Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma



Anno 163° - Numero 220

GAZZETTA DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 20 settembre 2022

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 691 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
 - 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 6 settembre 2022.

Misura e modalità di versamento all'Istituto di vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) del contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2022 dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione e del contributo a carico di coloro che intendono svolgere la prova di idoneità per la sessione **d'esame 2022.** (22A05284).....

Pag.

DECRETO 6 settembre 2022.

Misura e modalità di versamento alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a. (CONSAP) del contributo dovuto per l'anno **2022** dai periti assicurativi. (22A05285).....

DECRETO 7 settembre 2022.

Misura e modalità di versamento all'Istituto di vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) del contributo dovuto, per l'anno 2022, dalle imprese esercenti attività di assicurazione e riassicurazione. (22A05287) Pag.

3

DECRETO 7 settembre 2022.

Autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo, dei crediti vantati dall'Azienda comprensoriale acquedottistica - ACA S.p.a., relativi alla tariffa del servizio idrico integrato. (22A05288) .

5

DECRETO 13 settembre 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,80%, con godimento 16 maggio 2022 e scadenza 15 giugno **2029**, settima e ottava *tranche*. (22A05300).... Pag.



DECRETO 13 settembre 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,25%, con godimento 1° settembre 2014 e scadenza 1° settembre 2046, diciannovesima e ventesima tranche. (22A05301)

8

DECRETO 13 settembre 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,20%, con godimento 19 aprile 2022 e scadenza 15 agosto 2025, nona e decima tranche. (22A05302)......

Pag.

Ministero della salute

DECRETO 27 luglio 2022.

Ricognizione delle risorse resesi disponibili a seguito della risoluzione degli accordi di programma sottoscritti ai sensi dell'art. 5-bis del decreto legislativo n. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni. (22A05286).....

11 Pag.

Ministero della transizione ecologica

DECRETO 1° settembre 2022.

Nuova individuazione dei comuni di cui all'articolo 2 del decreto 28 luglio 1970, n. 1720, facenti parte del Bacino imbrifero montano del Metau-

Pag. 15

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETO 21 luglio 2022.

Adeguamento del Fondo di integrazione salariale alla legge 30 dicembre 2021, n. 234. (22A05289) Pag. 16

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 7 settembre 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Liquirizia di Calabria DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Liquirizia di Calabria». (22A05283)...

Pag.

Presidenza del Consiglio dei ministri

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE DEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

ORDINANZA 30 giugno 2022.

Approvazione del Progetto di fattibilità tecnica ed economica e del bando relativo all'attuazione della Ordinanza n. 4 del 23 dicembre 2021 per l'attuazione degli interventi del Piano complementare al PNRR nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, sub-misura A2 «Comunità energetiche, recupero e rifunzionalizzazione edifici pubblici e produzione di energia / calore da fonti rinnovabili», Linea di intervento n. 3, «Realizzazione sistemi centralizzati di produzione e distribuzione intelligente di energia e/o calore da fonti rinnovabili», e Linea di intervento n. 4, «Supporto alla creazione di comunità energetiche locali per condivisione dell'energia elettrica da fonti pulite», del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza. (Ordi-

Pag. 22

ORDINANZA 30 giugno 2022.

Approvazione dei bandi relativi all'attuazione della macro-misura B «Rilancio economico sociale», sub misura B1 «Sostegno agli investimenti», misura B1.3 «Interventi diffusivi di sostegno alle attività produttive», linea di intervento B1.3.a «Interventi per la nascita, lo sviluppo e il consolidamento di iniziative micro-imprenditoriali e per l'attrazione e il rientro di imprenditori», linea di intervento B1.3.b «Interventi per l'innovazione diffusa» e linea di intervento B1.3.c «Interventi per l'avvio, il riavvio e il consolidamento di attività economiche e per il rientro di quelle temporaneamente delocalizzate» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e **resilienza.** (Ordinanza n. 25). (22A05293).....

Pag. 24

ORDINANZA 30 giugno 2022.

Approvazione bando relativo all'attuazione della misura B «Rilancio economico e sociale» sub-misura 3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», misura B3.1 «Costituzione di forme associative o consortili di gestione delle aree agro-silvo-pastorali»; del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza. (Ordinanza n. 26). (22A05294)





ORDINANZA	30	giugno	2022
	20	Siusiio	2022.

Pag. 34

ORDINANZA 30 giugno 2022.

Schema di Convenzione ai sensi del secondo comma dell'art. 9 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 per la regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della sub misura B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza. (Ordinanza n. 28). (22A05296).....

Pag. 40

Pag. 43

Pag. 45

47

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 5 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Abiraterone Krka», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 626/2022). (22A05201)

DETERMINA 5 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Somakit Toc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 630/2022). (22A05202)

DETERMINA 5 settembre 2022.

DETERMINA 18 settembre 2022.

Rettifica della determina n. 152/2022 di classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Original/Omicron BA.1, a base di tozinameran/riltozinameran, «Comirnaty». (Determina n. 153/2022). (22A05411).....

DETERMINA 18 settembre 2022.

Rettifica della determina n. 151/2022 di classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Bivalent Original/Omicron BA.1, a base di elasomeran/imelasomeran, «Spikevax». (Determina n. 154/2022). (22A05412) . . .

Pag. 51

DETERMINA 18 settembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Original/Omicron BA.4-5, a base di tozinameran/famtozinameran, «Comirnaty». (Determina n. 155/2022). (22A05413)......

Pag. 53

Pag. 57

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tuprat». (22A05280) *Pag.* 56

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adalat Crono». (22A05282) Pag. 57

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Ministero dell'interno

Secondo riparto delle risorse, per l'anno 2022, del Fondo per il ristoro ai comuni dell'imposta di soggiorno e di altri analoghi contributi, a saldo dei minori incassi nei primi due trimestri del 2022. (22A05290).

Pag. 59

Ministero della salute

Aggiornamento del registro nazionale dei soggetti che hanno conseguito l'attestato di micologo (22A05303).....

Pag. 59

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Determinazione delle tariffe per le attività di verifica dei requisiti da valutare per l'iscrizione delle varietà vegetali nei registri nazionali delle specie agrarie e ortive, le pertinenti prove di campo e le modalità di versamento al bilancio dello Stato, per la successiva riassegnazione. (22A05304)......

Pag. 59

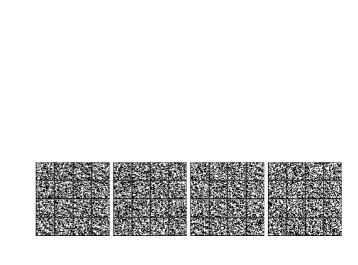


Pag.









DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 6 settembre 2022.

Misura e modalità di versamento all'Istituto di vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) del contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2022 dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione e del contributo a carico di coloro che intendono svolgere la prova di idoneità per la sessione d'esame 2022.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, istitutiva dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP);

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modifiche ed integrazioni, recante il Codice delle assicurazioni private;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che istitui-sce l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS), prevedendo, al comma 6, il trasferimento al predetto Istituto delle funzioni già affidate all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP) ai sensi dell'art. 4 della legge 12 agosto 1982, n. 576 e dell'art. 5 del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto, in particolare, il comma 3 del predetto art. 13 del decreto-legge n. 95 del 2012 che prevede il mantenimento dei contributi di vigilanza annuali previsti dal Capo II del titolo XIX del citato decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visti gli articoli 109 e 336 del decreto legislativo n. 209 del 2005, come modificati dal decreto legislativo 30 dicembre 2020, n. 187, concernenti, rispettivamente, il registro unico degli intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi, articolato in distinte sezioni e la disciplina dell'obbligo di pagamento annuale all'IVASS di un contributo di vigilanza da parte di ciascuno iscritto al registro di cui al predetto art. 109 ed all'elenco annesso al registro di cui agli articoli 116-quater e 116-quinquies del medesimo decreto legislativo n. 209 del 2005, nonché di un contributo a carico di coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del medesimo decreto;

Visto in particolare l'art. 336, del decreto legislativo n. 209 del 2005, come modificato dall'art. 1, comma 34, del decreto legislativo n. 187 del 2020, che indica, al comma 1, la misura massima dei vari importi del contributo di vigilanza dovuto da ciascun iscritto al registro di cui all'art. 109 ed all'elenco annesso al registro di cui agli articoli 116-quater e 116-quinquies del medesimo decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto l'art. 336, comma 2, del citato decreto legislativo n. 209 del 2005 che prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito l'IVASS, sia determinato il contributo di vigilanza in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di vigilanza sugli intermediari iscritti al registro e all'elenco annesso, nonché delle spese di funzionamento dei sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie di cui all'art. 187.1, comma 1, del medesimo decreto legislativo;

Visto l'art. 336, comma 3-bis, del menzionato decreto legislativo n. 209 del 2005, che prevede che con il medesimo decreto di cui al comma 2 sia determinato il contributo a carico di coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del decreto legislativo n. 209 del 2005, nella misura necessaria a garantire lo svolgimento di tale attività;

Visto il regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018, modificato ed integrato dal provvedimento IVASS n. 97 del 4 agosto 2020, recante disposizioni in materia di distribuzione assicurativa e riassicurativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 9 settembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 21 settembre 2021 n. 226, con il quale sono state determinate la misura e le modalità di versamento all'IVASS del contributo di vigilanza dovuto, per l'anno 2021, dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione e del contributo dovuto da coloro che intendono svolgere la prova di idoneità per la sessione d'esame 2021;

Visto il bilancio di previsione dell'IVASS per l'esercizio 2022, approvato dal Consiglio dell'IVASS nella seduta del 21 dicembre 2021 ai sensi dell'art. 13, comma 15, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135 e dell'art. 14 dello Statuto dell'IVASS, pubblicato nella sezione Amministrazione trasparente del sito internet dell'IVASS ai sensi dell'art. 16 del Regolamento in materia di trasparenza;

Visto il prospetto sintetico del bilancio di previsione per l'esercizio 2022, pubblicato nella sezione Amministrazione trasparente del sito internet dell'IVASS ai sensi dell'art. 16 del regolamento in materia di trasparenza;

Visto l'assestamento del bilancio di previsione 2022, deliberato dal Consiglio dell'IVASS il 17 maggio 2022;

Considerato che occorre provvedere, per l'anno 2022, alla determinazione del contributo di vigilanza dovuto dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione iscritti nel registro unico ed all'elenco annesso al registro, in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di vigilanza sugli intermediari iscritti nonché delle spese di funzionamento dei sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie di cui all'art. 187.1, comma 1, del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Considerato che occorre provvedere alla determinazione del contributo a carico di coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del citato decreto legislativo n. 209 del 2005, relativo alla sessione d'esame 2022, nella misura necessaria a garantire lo svolgimento di tale attività;

Vista la comunicazione dell'8 giugno 2022 n. 0117010/22, con la quale l'IVASS, ai sensi dell'art. 336, comma 2, del decreto legislativo n. 209 del 2005, ha proposto le misure degli importi dei contributi di vigilanza per l'anno 2022 a carico degli intermediari di assicurazione e riassicurazione nonché la misura del contributo a carico di coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del citato decreto legislativo n. 209 del 2005 relativo alla sessione d'esame 2022;

Considerato che l'IVASS, nella menzionata comunicazione dell'8 giugno 2022 n. 0117010/22, ha precisato che la sezione F del registro unico degli intermediari non è ancora disponibile nel portale e che i relativi iscritti sono compresi in via transitoria nella sezione A dello stesso;

Decreta:

Art. 1.

Contributo di vigilanza dovuto dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione per l'anno 2022 all'IVASS.

- 1. La misura del contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2022 all'IVASS, ai sensi dell'art. 336 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione iscritti al registro di cui all'art. 109 e all'elenco annesso al registro di cui agli articoli 116-quater e 116-quinquies del medesimo decreto legislativo n. 209 del 2005, è determinata come segue:
 - a) Sezione A agenti di assicurazione:

persone fisiche: euro 40,00; persone giuridiche: euro 230,00;

b) Sezione B - broker:

persone fisiche: euro 40,00;

persone giuridiche: euro 230,00;

c) Sezione C:

produttori diretti: euro 15,00;

d) Sezione D - banche, intermediari finanziari, SIM e Poste Italiane:

banche con raccolta premi pari o superiore a 100 milioni di euro e Poste Italiane: euro 10.000,00;

banche con raccolta premi da 1 a 99,9 milioni di euro: euro 8.170,00;

banche con raccolta premi inferiore a 1 milione di euro, intermediari finanziari e SIM: euro 2.760,00;

e) intermediari europei iscritti nell'elenco annesso al registro unico degli intermediari:

persone fisiche: euro 15,00;

persone giuridiche: euro 75,00.

2. Ai fini del comma 1 sono tenuti al pagamento del contributo di vigilanza i soggetti che risultano iscritti nel registro unico degli intermediari alla data del 30 maggio 2022.

Art. 2.

Contributo dovuto all'IVASS da coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del decreto legislativo n. 209 del 2005 relativo alla sessione d'esame 2022.

La misura del contributo dovuto all'IVASS da coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del decreto legislativo n. 209 del 2005 per la sessione d'esame 2022, è stabilito nella misura di settanta euro.

Art. 3.

Versamento dei contributi

I contributi di cui agli articoli 1 e 2 sono versati sulla base di apposito provvedimento dell'IVASS concernente le modalità ed i termini di versamento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 settembre 2022

Il Ministro: Franco

22A05284

DECRETO 6 settembre 2022.

Misura e modalità di versamento alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a. (CONSAP) del contributo dovuto per l'anno 2022 dai periti assicurativi.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, istitutiva dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP);

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modifiche ed integrazioni, recante il Codice delle assicurazioni private, ed in particolare gli articoli 157, concernente l'istituzione del ruolo dei periti assicurativi, 337, riguardante la misura e la disciplina dell'obbligo di pagamento annuale di un contributo di gestione del ruolo dei periti assicurativi e 354 recante abrogazioni e norme transitorie;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che istitui-sce l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) prevedendo, al comma 6, il trasferimento al predetto istituto delle funzioni già affidate all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo

(ISVAP) ai sensi dell'art. 4 della legge 12 agosto 1982, n. 576 e dell'art. 5 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Visto il comma 35 del predetto art. 13 del decreto-legge n. 95 del 2012, che prevede il trasferimento alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a. (Consap) della tenuta del ruolo dei periti assicurativi di cui all'art. 157 e seguenti del suddetto decreto legislativo n. 209 del 2005 e di ogni altra competenza spettante all'ISVAP in materia;

Visti, inoltre, il comma 3 del predetto art. 13 del decreto-legge n. 95 del 2012 che prevede il mantenimento dei contributi previsti dal Capo II del titolo XIX del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 (Codice delle assicurazioni private) e il comma 37 che prevede l'emanazione di un decreto del Ministro dello sviluppo economico per stabilire, sentita l'IVASS, la quota dei contributi di gestione da riconoscere alla società Consap a copertura degli oneri sostenuti anche per l'esercizio delle funzioni di cui al comma 35 dello stesso art. 13;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 29 luglio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 19 agosto 2013, con il quale, a decorrere dal 1° gennaio 2013, si attribuisce a Consap S.p.a. l'intera quota del contributo di vigilanza sui periti assicurativi dovuto all'IVASS, a copertura degli oneri sostenuti per l'esercizio delle funzioni trasferite a Consap S.p.a.;

Visto il regolamento 23 ottobre 2015, n. 1, emanato dalla società Consap e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 dicembre 2015, n. 291, concernente la disciplina dell'attività peritale e il funzionamento del ruolo dei periti assicurativi di cui all'art. 157 del citato decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto l'art. 337, comma 2, del citato decreto legislativo n. 209 del 2005 che prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Consap, sia determinato il contributo di gestione, stabilendo al comma 1 la misura massima di euro cento, in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di gestione del ruolo dei periti assicurativi;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 13 agosto 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 agosto 2021 con il quale sono state determinate la misura e le modalità di versamento a Consap del contributo di gestione dovuto dai periti per l'anno 2021 nella misura di euro ottantacinque;

Considerato che occorre provvedere, per l'anno 2022, alla determinazione del contributo di gestione dovuto dai periti assicurativi, iscritti nel relativo ruolo nella misura e con le modalità di versamento adeguate alle esigenze di funzionamento connesse alle attività trasferite della società Consap per la gestione del ruolo di periti assicurativi;

Vista la comunicazione del 15 giugno 2022, prot. n. 0118741, con la quale la società Consap ha trasmesso le previsioni di spesa, per l'esercizio 2022, elaborate per la gestione del ruolo dei periti assicurativi per un importo pari a euro 586.010,00;

Vista la suddetta comunicazione con la quale la società Consap, al fine di mantenere l'equilibrio economico finanziario previsto dal vigente statuto societario, ritiene di confermare ad euro ottantacinque la misura unitaria del contributo per il 2022;

Vista la necessità di garantire il mantenimento dell'equilibrio economico finanziario di Consap e tenuto conto che le eventuali somme recuperate relative ai contributi in sofferenza saranno considerate nell'ambito del fabbisogno per l'esercizio successivo, ai sensi dell'art. 337, comma 3, del Codice delle assicurazioni private;

Decreta:

Art. 1.

Contributo di gestione dovuto dai periti assicurativi per l'anno 2022 a Consap

- 1. Il contributo di gestione dovuto alla società Consap, ai sensi dell'art. 337 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e del comma 35 dell'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dai periti assicurativi iscritti nel relativo ruolo di cui all'art. 157 dello stesso decreto n. 209 del 2005, è determinato, per l'anno 2022, nella misura di euro ottantacinque.
- 2. Ai fini del comma 1 sono tenuti al pagamento del contributo di gestione i soggetti che risultano iscritti nel ruolo alla data del 30 maggio 2022.

Art. 2.

Versamento del contributo di gestione per l'anno 2022

1. I periti assicurativi versano il contributo di gestione di cui all'art. 1, per l'anno 2022, sulla base di apposito provvedimento della Consap concernente le modalità ed i termini di versamento del contributo stesso, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 337, comma 3, del decreto legislativo n. 209 del 2005.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 settembre 2022

Il Ministro: Franco

22A05285

— 3 —

DECRETO 7 settembre 2022.

Misura e modalità di versamento all'Istituto di vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) del contributo dovuto, per l'anno 2022, dalle imprese esercenti attività di assicurazione e riassicurazione.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, istitutiva dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP);

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modifiche ed integrazioni, recante il codice delle assicurazioni private ed in particolare, gli articoli 335, riguardante la disciplina dell'obbligo di pagamento annuale di un contributo di vigilanza da parte delle imprese di assicurazione e riassicurazione e 354 recante abrogazioni e norme transitorie;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che istituisce l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS), prevedendo, al comma 6, il trasferimento al predetto Istituto delle funzioni già affidate all'ISVAP ai sensi dell'art. 4 della legge 12 agosto 1982, n. 576 e dell'art. 5 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Visto, in particolare, il comma 3 del predetto art. 13 del decreto-legge n. 95 del 2012 che prevede il mantenimento dei contributi di cui al capo II del titolo XIX del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto il regolamento dell'ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008, come modificato dal provvedimento dell'IVASS n. 23 del 18 novembre 2014, concernente la procedura di accesso all'attività assicurativa e l'albo delle imprese di assicurazione di cui al titolo II del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto, in particolare, l'art. 335, del decreto legislativo n. 209 del 2005, come modificato dall'art. 1, comma 33, del decreto legislativo 30 dicembre 2020, n. 187, che indica, al comma 1, i soggetti tenuti al versamento del contributo annuale di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione, nella misura prevista dal comma 2 del medesimo art. 335;

Visto l'art. 335, comma 4, del citato decreto legislativo n. 209 del 2005, come modificato dall'art. 1, comma 33, lettera *c*), del decreto legislativo n. 187 del 2020, che prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito l'IVASS, sia determinato il contributo di vigilanza, in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di vigilanza sulle imprese, nonché delle spese di funzionamento dei sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie di cui all'art. 187.1, comma 1, del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto l'art. 335, comma 5, del menzionato decreto legislativo n. 209 del 2005, che dispone che il contributo di vigilanza, calcolato al netto dell'aliquota per oneri di gestione determinata dall'IVASS ai sensi del comma 2 del medesimo art. 335, sia versato direttamente all'Istituto in due rate, rispettivamente entro il 31 gennaio ed entro il 31 luglio di ogni anno, ed iscritto in apposita voce del bilancio di previsione, prevedendo, altresì, che l'eventuale residuo confluisca nell'avanzo di amministrazione e venga considerato nell'ambito del fabbisogno per l'esercizio successivo;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 9 settembre 2021 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 21 settembre 2021, n. 226, con il quale sono state determinate la misura e le modalità di versamento all'IVASS del contributo di vigilanza dovuto, per l'anno 2021, dalle imprese esercenti attività di assicurazione e riassicurazione;

Visto il provvedimento IVASS del 16 dicembre 2020, n. 104 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 dicembre 2020, n. 322, con il quale, ai fini della determinazione del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione ai sensi dell'art. 335, comma 2, del decreto legislativo n. 209 del 2005, è stata fissata, per l'esercizio 2021, l'aliquota per gli oneri di gestione da dedurre dai premi incassati nella misura del 4,07% per cento dei predetti premi;

Visto il bilancio di previsione dell'IVASS per l'esercizio 2022 approvato dal Consiglio dell'IVASS nella seduta del 21 dicembre 2021, ai sensi dell'art. 13, comma 15, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135 e dell'art. 14 dello Statuto dell'IVASS, pubblicato nella sezione Amministrazione trasparente del sito internet dell'IVASS ai sensi dell'art. 16 del regolamento in materia di trasparenza;

Visto il prospetto sintetico del bilancio di previsione per l'esercizio 2022, pubblicato nella sezione Amministrazione trasparente del sito internet dell'IVASS ai sensi dell'art. 16 del regolamento in materia di trasparenza;

Visto l'assestamento del bilancio di previsione 2022, approvato dal Consiglio dell'IVASS in data 17 maggio 2022;

Visto il provvedimento IVASS del 4 dicembre 2015, n. 39, ulteriormente modificato dal provvedimento IVASS del 23 luglio 2019, n. 87, reso disponibile sul sito internet dell'Istituto nella sezione Normativa - Normativa secondaria emanata da IVASS - Provvedimenti normativi, recante modalità e termini per il versamento del contributo di vigilanza a carico delle imprese di assicurazione e riassicurazione a partire dall'anno 2016, ed, in particolare, l'art. 2, comma 1, che prevede che a decorrere dall'anno 2016, il contributo di vigilanza dovrà essere versato in due rate, una di acconto, entro il 31 gennaio, pari al 50 per cento del contributo versato per l'anno precedente, e una a saldo e conguaglio, entro il 31 luglio, calcolata sulla base dell'aliquota contributiva determinata per l'anno di riferimento;

Visto il provvedimento IVASS del 6 ottobre 2021, n. 113, reso disponibile sul sito internet dell'Istituto nella sezione Normativa - Normativa secondaria emanata da IVASS - Provvedimenti normativi, recante modalità e termini per il versamento del contributo di vigilanza a carico delle imprese con sede legale negli Stati aderenti allo spazio economico europeo ammesse ad operare in Italia in regime di stabilimento o di libera prestazione di servizi a partire dall'anno 2021, e, in particolare, l'art. 2, comma 1, che prevede che a decorrere dall'anno 2021, il contributo di vigilanza dovrà essere versato in due rate, una di acconto, entro il 31 gennaio, pari al 50 per cento del contributo versato per l'anno precedente, e una a saldo e conguaglio, entro il 31 luglio, calcolata sulla base dell'aliquota contributiva determinata per l'anno di riferimento;

Considerato che occorre provvedere alla determinazione del contributo di vigilanza dovuto dalle imprese di assicurazione e riassicurazione per l'anno 2022, in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di vigilanza sulle imprese nonché delle spese di funzionamento dei sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie di cui all'art. 187.1, comma 1, del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Vista la comunicazione dell'8 giugno 2022, n. 0117010, con la quale l'IVASS, ai sensi dell'art. 335, comma 4, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, comunica che il Direttorio integrato ha proposto di determinare l'aliquota del contributo di vigilanza per l'esercizio 2022, a carico dei soggetti di cui al comma 1 del predetto art. 335, nella misura, rispettivamente, dello 0,42 per mille dei premi incassati nel 2021, al netto degli oneri di gestione stabiliti con provvedimento IVASS n. 104 del 16 dicembre 2020, a carico delle imprese di assicurazione e riassicurazione con sede legale in Italia e delle rappresentanze in Italia di imprese extra SEE, e dello 0,10 per mille dei premi incassati in Italia nel 2021, al netto degli oneri di gestione stabiliti con provvedimento IVASS n. 104 del 16 dicembre 2020, a carico delle imprese di assicurazione europee operanti in Italia in regime di stabilimento e in libera prestazione di servizi;

Vista la citata comunicazione dell'8 giugno 2022, n. 0117010, con la quale l'IVASS comunica che il Direttorio integrato ha formulato le seguenti proposte:

il contributo a carico delle imprese che operano in regime di stabilimento è corrisposto direttamente dalla rappresentanza situata in Italia sui premi raccolti nel territorio italiano;

il contributo a carico delle imprese che operano in regime di libera prestazione di servizi, sia direttamente dal proprio paese di origine che per il tramite di rappresentanze situate in altri paesi europei, è corrisposto dalla casa madre con riguardo ai premi complessivamente raccolti nel territorio italiano;

le imprese di riassicurazione pura comunitarie operanti in Italia in regime di stabilimento iscritte nell'elenco III in appendice all'albo delle imprese sono escluse dal pagamento del contributo di vigilanza;

Decreta:

Art. 1.

Contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2022 all'IVASS

- 1. Il contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2022 all'IVASS dai soggetti di cui all'art. 335, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, è stabilito nella misura di seguito indicata:
- a) 0,42 per mille dei premi incassati nel 2021 a carico delle imprese di assicurazione e riassicurazione con sede legale in Italia e delle sedi secondarie delle imprese di assicurazione e riassicurazione extracomunitarie stabilite in Italia:
- b) 0,10 per mille dei premi incassati in Italia nel 2021 a carico delle imprese di assicurazione europee operanti in Italia in regime di stabilimento e in libera prestazione di servizi
- 2. Il contributo di vigilanza per l'anno 2022 è corrisposto all'IVASS:
- *a)* dalle rappresentanze situate in Italia delle imprese europee che operano in Italia in regime di stabilimento, sulla base dei premi raccolti nel territorio italiano;

- b) dalle case madri delle imprese europee che operano in Italia in regime di libera prestazione di servizi, sia direttamente dal proprio paese di origine che tramite rappresentanze situate in altri paesi europei, con riguardo ai premi complessivamente raccolti nel territorio italiano.
- 3. Le imprese di riassicurazione pura europee operanti in Italia in regime di stabilimento iscritte nell'elenco III in appendice all'albo delle imprese sono escluse dal pagamento del contributo di vigilanza.
- 4. Ai fini della determinazione del contributo di vigilanza di cui al comma 1, i premi incassati nell'esercizio 2021 dalle imprese di assicurazione e riassicurazione, sono depurati degli oneri di gestione, quantificati, in relazione all'aliquota fissata con provvedimento dell'IVASS del 16 dicembre 2020, n. 104 in misura pari al 4,07 per cento dei predetti premi.

Art. 2.

Versamento del contributo di vigilanza per l'anno 2022

1. Il contributo di vigilanza per l'anno 2022 è versato direttamente all'IVASS, nei termini di cui all'art. 335, comma 5, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e secondo le modalità di cui al provvedimento dell'IVASS n. 39 del 4 dicembre 2015, ulteriormente modificato dal provvedimento IVASS del 23 luglio 2019, n. 87, e al provvedimento dell'IVASS n. 113 del 6 ottobre 2021, consultabili sul sito internet dell'Istituto nella sezione Normativa - Normativa secondaria emanata da IVASS - Provvedimenti normativi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 settembre 2022

Il Ministro: Franco

22A05287

DECRETO 7 settembre 2022.

Autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo, dei crediti vantati dall'Azienda comprensoriale acquedottistica - ACA S.p.a., relativi alla tariffa del servizio idrico integrato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di riscossione delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, concernente il riordino della disciplina della riscossione mediante ruolo;

Visto, in particolare, il comma 2 dell'art. 17 del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999, il quale dispone, tra l'altro, che può essere effettuata con ruolo la riscossione coattiva della tariffa di cui all'art. 156 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

Visto il comma 3-bis, del predetto art. 17, del decreto legislativo n. 46 del 1999, come modificato dall'art. 1, comma 151, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può autorizzare la riscossione coattiva mediante ruolo di specifiche tipologie di crediti delle società per azioni a partecipazione pubblica, previa valutazione della rilevanza pubblica di tali crediti;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 193 del 2016, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, il quale prevedeva che «A decorrere dal 1° luglio 2017, le amministrazioni locali di cui all'art. 1, comma 3, possono deliberare di affidare al soggetto preposto alla riscossione nazionale le attività di riscossione, spontanea e coattiva, delle entrate tributarie o patrimoniali proprie e, fermo restando quanto previsto dall'art. 17, commi 3-bis e 3-ter, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, delle società da esse partecipate»;

Visto l'art. 5, comma 6, del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215, recante «Misure urgenti in materia economica e fiscale, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili», che ha modificato il citato art. 2, comma, 2 del decreto-legge n. 193 del 2016, sopprimendo le parole da «e, fermo restando quanto» fino a «delle società da esse partecipate»;

Viste le ordinanze n. 14628 del 4 luglio 2011 e n. 17628 del 29 agosto 2011, con le quali la Corte di cassazione, Sezione III, ha stabilito che «per gli effetti di cui al decreto legislativo n. 46 del 1999 articoli 17 e 21 salvo che ricorrano i presupposti di cui all'art. 17, commi 3-bis e 3-ter, per l'iscrizione a ruolo della tariffa del servizio idrico integrato, di cui al decreto legislativo n. 152 del 2006, art. 156 che costituisce un'entrata di diritto privato, è necessario che la stessa tariffa risulti da titolo avente efficacia esecutiva.»;

Considerato che l'Azienda comprensoriale acquedottistica - ACA S.p.a., in concordato preventivo, partecipata dal Comune di Chieti e da altri comuni, gestisce il servizio idrico integrato nell'ambito territoriale ottimale pescarese, in quanto affidataria della gestione del servizio a seguito di convenzione con l'Ente regionale servizio idrico integrato - ERSI;

Viste le note n. 6077 del 13 aprile 2017, n. 11169 del 20 aprile 2022 e n. 12983 del 16 maggio 2022, con le quali l'Azienda comprensoriale acquedottistica - ACA S.p.a. ha chiesto l'autorizzazione alla riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti inerenti alla tariffa del servizio idrico ed ha fornito la relativa documentazione;

Visto il decreto del Tribunale di Pescara di omologazione di concordato preventivo, n. 45/2013 R.C.P. del 31 maggio 2016;

Vista la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 197504 del 20 luglio 2022;

Ravvisata la rilevanza pubblica dei crediti vantati dall'Azienda comprensoriale acquedottistica - ACA S.p.a., in ragione della natura dell'attività svolta, relativa all'erogazione del servizio idrico integrato;

Ritenuto, pertanto, in linea con le richiamate pronunce della Corte di cassazione, che ricorrono i presupposti previsti dall'art. 17, commi 3-bis e 3-ter, del decreto legislativo n. 46 del 1999;

Considerato che il rilascio della predetta autorizzazione non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17, comma 3-bis, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, è autorizzata la riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti vantati dall'Azienda comprensoriale acquedottistica - ACA S.p.a., in concordato preventivo, partecipata dal Comune di Chieti e da altri comuni, relativamente alla tariffa del servizio idrico integrato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 settembre 2022

Il Ministro: Franco

22A05288

DECRETO 13 settembre 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,80%, con godimento 16 maggio 2022 e scadenza 15 giugno 2029, settima e ottava *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per

l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto" di titoli di Stato»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (stripping)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 settembre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 34.243 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 11 maggio, 13 giugno e 12 luglio 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,80% con godimento 16 maggio 2022 e scadenza 15 giugno 2029;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,80%, avente godimento 16 maggio 2022 e scadenza 15 giugno 2029. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.750 milioni di euro e un importo massimo di 3.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,80%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 giugno ed il 15 dicembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo (*«coupon stripping»*).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 settembre 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 settembre 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 settembre 2022 al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per novantadue giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 settembre 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,80% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2029 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 settembre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A05300

DECRETO 13 settembre 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,25%, con godimento 1° settembre 2014 e scadenza 1° settembre 2046, diciannovesima e ventesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto» di titoli di Stato»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive nn. 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di



regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (stripping)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 settembre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 34.243 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette:

Visti i propri decreti in data 15 gennaio, 10 marzo, 11 maggio, 9 giugno, 9 luglio e 9 settembre 2015, 9 settembre 2016, 9 marzo 2017, 12 giugno e 18 ottobre 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime diciotto *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,25%, con godimento 1° settembre 2014 e scadenza 1° settembre 2046;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una diciannovesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una diciannovesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,25%, avente godimento 1° settembre 2014 e scadenza 1° settembre 2046. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,25%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime sedici cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo (*«coupon stripping»*).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Serie generale - n. 220

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 settembre 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,25% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della ventesima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 settembre 2022.

Art 4

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 settembre 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per quattordici giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 settembre 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,25% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2023 al 2046, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2046, faranno carico ai ca-



pitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 settembre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A05301

DECRETO 13 settembre 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,20%, con godimento 19 aprile 2022 e scadenza 15 agosto 2025, nona e decima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determina, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo,

le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto» di titoli di Stato»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 settembre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 34.243 milioni di euro;

Vista la determina n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 13 aprile, 11 maggio, 13 giugno e 12 luglio 2022, con i quali sono state disposte le emissioni delle prime otto tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,20% con godimento 19 aprile 2022 e scadenza 15 agosto 2025;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una nona *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,20%, avente godimento 19 aprile 2022 e scadenza 15 agosto 2025. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.250 milioni di euro e un importo massimo di 2.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,20%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 febbraio ed il 15 agosto di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 settembre 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari allo 0,10% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della decima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 settembre 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 settembre 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per trentuno giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 settembre 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,20% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3

(unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2023 al 2025, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2025, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare»e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 settembre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A05302

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 luglio 2022.

Ricognizione delle risorse resesi disponibili a seguito della risoluzione degli accordi di programma sottoscritti ai sensi dell'art. 5-bis del decreto legislativo n. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 20, comma 1, della legge 11 marzo 1988, n. 67 e successive modificazioni e integrazioni, che autorizza l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di realizzazione di residenze sanitarie assistenziali per anziani e soggetti non autosufficienti, per l'importo complessivo di 34 miliardi di euro;

Visto l'art. 5-bis, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, il quale dispone che il Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,

le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e nei limiti delle disponibilità finanziarie, iscritte nel bilancio dello Stato e nei bilanci regionali, può stipulare, nell'ambito dei programmi regionali per la realizzazione degli interventi previsti dall'art. 20 della citata legge n. 67 del 1988, Accordi di programma con le regioni e con altri soggetti pubblici interessati;

Visto l'art. 5-bis, comma 2, del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, che rimette agli Accordi di programma di cui al comma 1, la disciplina delle funzioni di monitoraggio e di vigilanza demandate al Ministero della salute, dei rapporti finanziari tra i soggetti partecipanti all'accordo di cui al comma precedente, delle modalità di erogazione dei finanziamenti statali, delle modalità di partecipazione finanziaria delle regioni e degli altri soggetti pubblici interessati, nonché degli eventuali apporti degli enti pubblici preposti all'attuazione del programma;

Vista la delibera CIPE del 21 marzo 1997, n. 53, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 30 maggio 1997, che stabilisce i criteri per l'avvio della seconda fase del programma nazionale di investimenti previsto dal citato art. 20 della legge n. 67 del 1988;

Vista la delibera CIPE del 5 maggio 1998, n. 52, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 169 del 27 luglio 1998, «Programma nazionale straordinario di investimenti in sanità art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, secondo e terzo triennio»;

Vista la delibera CIPE del 2 agosto 2002, n. 65, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 243 del 16 ottobre 2002, come modificata dalla delibera CIPE n. 63 del 20 dicembre 2004, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 115 del 19 maggio 2005 - «Prosecuzione del programma nazionale di investimenti in sanità, art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, art. 83, comma 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388»;

Vista la delibera CIPE del 18 dicembre 2008, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 17 marzo 2009, di modifica della delibera CIPE n. 4 del 25 gennaio 2008, che stabilisce il riparto delle risorse finanziarie stanziate dalla legge 27 dicembre 2006, n. 296, per la prosecuzione del programma nazionale straordinario di investimenti in sanità *ex* art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni;

Vista la delibera CIPE del 18 dicembre 2008, n. 97, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 64 del 18 marzo 2009, che stabilisce il riparto delle risorse finanziarie stanziate dalla legge 24 dicembre 2007, n. 244, per la prosecuzione del programma pluriennale nazionale straordinario di investimenti in sanità *ex* art. 20, legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 24 luglio 2019, n. 51, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 20 gennaio 2020, che stabilisce il riparto delle risorse stanziate dall'art. 1, comma 555, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e delle risorse residue di cui all'art. 2, comma 69, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 per la prosecuzione del programma straordinario di investimenti in sanità *ex* art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 442, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che stabilisce, nei termini riportati nella prima colonna della tabella B, il riparto delle risorse stanziate dalla medesima legge per la prosecuzione del

programma straordinario di investimenti in sanità *ex* art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 443, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che stabilisce, nei termini riportati nella seconda colonna della tabella B, il riparto delle risorse stanziate dall'art. 1, comma 81, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, per la prosecuzione del programma straordinario di investimenti in sanità *ex* art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni;

Visto l'art. 50, comma 1, lettera c), della legge 23 dicembre 1998, n. 448, integrato dall'art. 4-bis del decretolegge del 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, che dispone ulteriori finanziamenti per l'attuazione del programma di investimenti, nonché le tabelle F ed E delle leggi finanziarie 23 dicembre 1999 n. 488, 23 dicembre 2000 n. 388, 28 dicembre 2001, n. 448 e 27 dicembre 2002 n. 289, 24 dicembre 2003 n. 350, 30 dicembre 2004 n. 311, 23 dicembre 2005 n. 266, 27 dicembre 2006 n. 296, 24 dicembre 2007 n. 244, 22 dicembre 2008 n. 203, 23 dicembre 2009 n. 191, 13 dicembre 2010 n. 220, 12 novembre 2011 n. 183, 24 dicembre 2012 n. 228, 27 dicembre 2013 n. 147, 23 dicembre 2014 n. 190, 28 dicembre 2015 n. 208, 11 dicembre 2016 n. 232, 27 dicembre 2017 n. 205, 30 dicembre 2018 n. 145, 27 dicembre 2019 n. 160, 30 dicembre 2020 n. 178 e 30 dicembre 2021 n. 234;

Vista l'intesa sancita tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 23 marzo 2005, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell'art. 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e la nota circolare del Ministero della salute del 18 maggio 2005 avente per oggetto «Programma investimenti art. 20, legge n. 67 del 1988 - Applicazione Intesa del 23 marzo 2005 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano»;

Visto l'art. 1, commi 310, 311 e 312 della suddetta legge 23 dicembre 2005, n. 266 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Finanziaria 2006)», che prevede ulteriori adempimenti in materia di realizzazione delle procedure di attuazione del programma di edilizia sanitaria di cui al citato art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67;

Vista la circolare del Ministero della salute prot. n. 2749/DGPROG/7-P/I6.a.h dell'8 febbraio 2006 avente per oggetto «Programma investimenti art. 20, legge n. 67 del 1988 - Applicazione art. 1, commi 285, 310, 311 e 312, legge 23 dicembre 2005, n. 266 (Finanziaria 2006)»;

Visto l'art. 1, comma 436, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», che modifica l'art. 1, comma 310, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, in vigore dal 1° gennaio 2018;

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancito il 19 dicembre 2002 (Rep. atti n. 1587/CSR), concernente la semplificazione delle procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità;



Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancito il 28 febbraio 2008 (Rep. atti n. 65/CSR), concernente la definizione delle modalità e procedure per l'attuazione dei programmi di investimenti in sanità a integrazione dell'Accordo del 19 dicembre 2002;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 12 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 154 del 5 luglio 2006, con il quale si è proceduto alla prima ricognizione delle risorse resesi disponibili in applicazione dell'art. 1, commi 310, 311 e 312, della citata legge n. 266 del 2005;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 12 aprile 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 170 del 24 luglio 2007, con il quale si è proceduto alla seconda ricognizione delle risorse resesi disponibili in applicazione dell'art. 1, commi 310, 311 e 312, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 2 agosto 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 7 novembre 2007, con il quale si è proceduto alla terza ricognizione delle risorse resesi disponibili in applicazione dell'art. 1, commi 310, 311 e 312 della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 29 aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 176 del 29 luglio 2008, con il quale si è proceduto alla quarta ricognizione delle risorse resesi disponibili in applicazione dell'art. 1, commi 310, 311 e 312, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 1° giugno 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 del 12 novembre 2009, con il quale si è proceduto alla quinta ricognizione delle risorse resesi disponibili in applicazione dell'art. 1, commi 310, 311 e 312, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze dell'8 luglio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 226 del 27 settembre 2010, con il quale si è proceduto alla sesta ricognizione delle risorse resesi disponibili in applicazione dell'art. 1, commi 310, 311 e 312, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 28 settembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 14 dicembre 2011, con il quale si è proceduto alla settima ricognizione delle risorse resesi disponibili in applicazione dell'art. 1, commi 310, 311 e 312, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 23 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 5 febbraio 2019, con il quale si è proceduto all'ottava ricognizione delle risorse resesi disponibili in applicazione dell'art. 1, commi 310, 311 e 312, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 13 agosto 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 17 novembre 2021, con il quale si è proceduto alla nona

ricognizione delle risorse resesi disponibili in applicazione dell'art. 1, commi 310, 311 e 312, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Considerato che l'art. 1, comma 310, della citata legge n. 266 del 2005, come modificato dall'art. 1, comma 436, della legge n. 205 del 2017, stabilisce che «gli accordi di programma sottoscritti dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e dell'art. 2 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, decorsi trenta mesi dalla sottoscrizione, si intendono risolti, limitatamente alla parte relativa agli interventi per i quali la relativa richiesta di ammissione al finanziamento non risulti presentata al Ministero della salute entro tale periodo temporale, con la conseguente revoca dei corrispondenti impegni di spesa. La presente disposizione si applica anche alla parte degli accordi di programma relativa agli interventi per i quali la domanda di ammissione al finanziamento risulti presentata, ma valutata non ammissibile al finanziamento entro trentasei mesi dalla sottoscrizione degli accordi medesimi, nonché alla parte degli accordi relativa agli interventi ammessi al finanziamento per i quali, entro diciotto mesi dalla relativa comunicazione alla regione o provincia autonoma, gli enti attuatori non abbiano proceduto all'aggiudicazione dei lavori, salvo proroga autorizzata dal Ministero della salute.»;

Considerato, altresì, che il successivo comma 311, della suddetta legge n. 266 del 2005 prevede periodiche ricognizioni, effettuate con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, delle risorse che si rendono disponibili a seguito dell'applicazione di quanto disposto dall'art. 1, commi 310, 311 e 312 della medesima legge;

Vista la nota prot. n. 1490 del 27 aprile 2022 (acquisita al prot. DGPROGS n. 9307/2022), con la quale la Regione Piemonte chiede di avviare le procedure di cui all'art. 1, comma 310 della legge n. 266 del 2005, come modificato dall'art. 1, comma 436 della legge n. 205 del 2017, per l'Accordo di programma integrativo sottoscritto in data 14 febbraio 2018, il quale prevede la realizzazione dell'intervento denominato «Città della salute e della scienza di Novara», ammesso a finanziamento con decreto dirigenziale del 12 maggio 2020, per un importo a carico dello Stato di euro 95.375.350,00;

Dato atto che, secondo quanto previsto succitata norma, si è proceduto ad una verifica congiunta con la Regione Piemonte sull'attuazione dell'Accordo di programma sottoscritto il 14 febbraio 2018 per l'intervento denominato «Città della salute e della scienza di Novara», ammesso a finanziamento con decreto dirigenziale del 12 maggio 2020 per un importo a carico dello Stato pari ad euro 95.375.350,00, con la conseguente revoca del corrispondente impegno di spesa, come specificato nell'Allegato B, che fa parte integrante del presente decreto;

Vista la nota prot. n. 109443 del 5 maggio 2022 (acquisita al prot. DGPROGS n. 9946/2022), con la quale la Regione Umbria chiede l'applicazione dell'art. 1, comma 310 della legge n. 266 del 2005 e, conseguentemente, del successivo comma 311, per l'intervento n. 54a «Realizzazione nuova cucina ospedaliera ed acquisto relative attrezzature» il cui importo a carico dello Stato è pari ad euro 1.269.200,00, non ammesso a finanziamento;

Dato atto che, secondo quanto previsto dalla succitata norma, si è proceduto ad una verifica congiunta con la Regione Umbria sull'attuazione dell'Accordo di programma sottoscritto il 12 dicembre 2016, per l'intervento n. 54a «Realizzazione nuova cucina ospedaliera ed acquisto relative attrezzature» il cui importo a carico dello Stato è pari ad euro 1.269.200,00, con la conseguente revoca del corrispondente impegno di spesa, come specificato nell'Allegato B, che fa parte integrante del presente decreto;

Preso atto che a seguito della risoluzione dei suddetti Accordi di programma le risorse resesi disponibili complessivamente, per le finalità indicate dall'art. 1, comma 311, della summenzionata legge n. 266 del 2005, sono pari ad un importo totale dei finanziamenti a carico dello Stato di euro 96.644.550,00, come specificato nella tabella di cui all'Allegato A, che fa parte integrante del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

1. In applicazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 310 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, come modificato dall'art. 1, comma 436, della legge 27 dicembre 2017, a seguito della risoluzione degli Accordi di programma individuati in premessa, per le finalità indicate dall'art. 1, comma 311, della medesima legge, sono revocati gli impegni di spesa per un importo totale dei finanziamenti a carico dello Stato pari ad euro

96.644.550,00, come specificato nella tabella di cui all'Allegato A, che fa parte integrante del presente decreto, e in particolare:

euro 95.375.350,00 a seguito della revoca di un intervento dell'Accordo di programma già sottoscritto con la Regione Piemonte;

euro 1.269.200,00 a seguito della revoca di un intervento dell'Accordo di programma già sottoscritto con la Regione Umbria.

Art. 2.

1. Gli interventi relativi agli impegni di spesa revocati sono riportati per ogni singola regione nell'Allegato B, che fa parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2022

Il Ministro della salute Speranza

Il Ministro dell'economia e delle finanze Franco

Registrato alla Corte dei conti il 7 settembre 2022 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politihce sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 2383

Allegato A

Regioni	Finanziamenti soggetti a revoca ai sensi dell'art. 1, comma 310 della legge n. 266/2005, come modificato dall'art. 1, comma 436 della legge n. 205/2017
Piemonte	euro 95.375.350,00
Umbria	euro 1.269.200,00
Totale	euro 96.644.550,00

ALLEGATO B

REGIONE PIEMONTE						
Accordo di programma	Azienda sanitaria o Azienda ospedaliera	Codice intervento	Titolo intervento	Decreto di ammissione a finanziamento	Importo a carico dello Stato	
14/02/2018	AOU Maggiore della carità di Novara	010.010905.H.086	«Città della salute e della scienza di Novara»	12/05/2020	euro 95.375.350,00	
Totale					euro 95.375.350,00	

REGIONE UMBRIA					
Accordo di programma	Azienda sanitaria o Azienda ospedaliera	Codice intervento	Titolo intervento	Importo a carico dello Stato	
12/12/2016	A.O. di Perugia	100.100901.H.072	Scheda n. 54a - «Realizzazione nuova cucina ospedaliera ed acquisto relative attrezzature»	euro 1.269.200,00	
			Totale	euro 1.269.200,00	

22A05286



MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 1° settembre 2022.

Nuova individuazione dei comuni di cui all'articolo 2 del decreto 28 luglio 1970, n. 1720, facenti parte del Bacino imbrifero montano del Metauro.

IL MINISTRO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto il testo unico delle disposizioni di legge sulle acque e impianti elettrici approvato con regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775;

Vista la legge 27 dicembre 1953, n. 959 recante «Norme modificatrici del T.U. delle leggi sulle acque e sugli impianti elettrici»;

Dato atto che la competenza in materia di bacini imbriferi montani, originariamente in capo al Ministero dei lavori pubblici, è stata trasferita al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (ora Ministero della transizione ecologica) con decreto legislativo n. 300/1999 (art. 35);

Dato atto che appartengono ai bacini imbriferi montani i comuni che hanno parti del loro territorio nei perimetri dei BIM così come delineati dalle corografie ufficiali vistate dal Consiglio superiore dei lavori pubblici;

Dato atto che l'appartenenza di un comune ad un Bacino imbrifero montano attribuisce allo stesso il diritto di ricevere, dal soggetto gestore di un impianto di produzione di energia elettrica, i cosiddetti «sovracanoni»;

Visto il decreto del Ministro dei lavori pubblici del 14 dicembre 1954, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 10 gennaio 1955, con il quale, in applicazione della citata legge n. 959 del 1953, è stato delimitato, tra gli altri, il Bacino imbrifero montano del fiume Metauro;

Visto il decreto del Ministro dei lavori pubblici n. 1720 del 28 luglio 1970, pubblicato nel *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 220 del 1° settembre 1970, con allegata la corografia in scala 1.100.000 facente parte integrante del decreto e vistata in data 13 febbraio 1970 dal Consiglio superiore dei lavori pubblici, con il quale è stato integrato e modificato, ai sensi e per gli effetti di cui alle leggi n. 959/1953 e n. 1254/1959, il predetto decreto ministeriale del 14 dicembre 1954;

Visto l'art. 1, comma 137, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che ha esteso i sovra-canoni idroelettrici, previsti ai sensi dell'art. 1 della citata legge n. 959 del 1953, a tutti gli impianti di produzione di energia idroelettrica superiori a 220 kw di potenza nominale media annua, le cui opere di presa ricadano in tutto o in parte nei territori dei comuni compresi in un bacino imbrifero montano già delimitato;

Dato atto che, pur non avendo parti del territorio all'interno di un Bacino imbrifero montano, i comuni possono essere comunque ricompresi nel medesimo qualora assumano la qualifica di comuni rivieraschi e, in particola-

— 15 –

re, di comuni sui cui territori insistono opere di presa di centrali idroelettriche insistenti nel perimetro del Bacino imbrifero montano, nel tratto compreso tra il punto ove ha termine il rigurgito a monte della presa ed il punto di restituzione;

Atteso che la qualifica di comune rivierasco si evince dall'analisi della corografia ufficiale o da dichiarazione del comune sul cui territorio insistono opere di presa di centrali idroelettriche insistenti nel perimetro del Bacino imbrifero montano, nel tratto compreso tra il punto ove ha termine il rigurgito a monte della presa ed il punto di restituzione;

Considerato che l'esame della Corografia vistata dal Consiglio superiore dei lavori pubblici in data 13 febbraio 1970, ha evidenziato la non appartenenza del territorio dei Comuni di Pergola (PU), Frontone (PU) e Fermignano (PU) all'interno del perimetro del BIM del Metauro;

Ritenuto pertanto necessario richiedere espressamente ai comuni di fornire informazioni sulla loro eventuale natura di comune rivierasco per opere di presa di centrali idroelettriche insistenti nel perimetro del Bacino imbrifero montano del Metauro, nel tratto compreso tra il punto ove ha termine il rigurgito a monte della presa ed il punto di restituzione;

Dato atto che, al fine di poter confermare il diritto di appartenenza al BIM del Comune di Frontone (PU) e del Comune di Pergola (PU), con nota prot. 3226/MATTM del 14 gennaio 2021, è stato richiesto agli stessi di trasmettere la documentazione che attestasse la qualifica di comuni «rivieraschi»;

Dato atto che con nota prot. n. 28698/MATTM del 18 marzo 2021 il Ministero ha sollecitato il Comune di Frontone (PU) e il Comune di Pergola (PU) a fornire il riscontro richiesto con nota prot. n. 3226/MATTM e, pertanto, a trasmettere la documentazione comprovante la natura di comune rivierasco ai fini della sussistenza dei requisiti di appartenenza al BIM Metauro;

Considerato che, con nota acquisita al n. prot. 0051251/MATTM in data 14 maggio 2021, il Comune di Frontone (PU) ha avanzato richiesta di riesame della perimetrazione, allegando relativa perizia tecnica, al fine di poter restare nell'elenco dei comuni facenti parte del BIM Metauro;

Dato atto che con nota prot. n. 57246/MATTM del 28 maggio 2021 è stato comunicato al Comune di Frontone (PU) che, a seguito dell'acquisizione della nota prot. n. 51251, con allegata la perizia del dott. ing. Pietro Ferrari, e vista la Corografia vistata in data 13 febbraio 1970 dal Consiglio superiore dei lavori pubblici, parte integrante dei decreti di perimetrazione, si è chiusa l'istruttoria concernente l'appartenenza del territorio comunale al BIM e si conferma l'appartenenza dello stesso all'interno del perimetro del BIM Metauro;

Dato atto che con nota prot. 74226/MATTM del 9 luglio 2021 inviata al sindaco del Comune di Pergola (PU), è stato comunicato il mancato invio da parte del comune della documentazione richiesta attestante la qualifica di 'Comune rivierasco';

Considerato che con nota acquisita al prot. n. 82231/MATTM il 27 luglio 2021, il Comune di Fermignano (PU) ha inoltrato la deliberazione di Giunta comunale n. 61-2021 ad oggetto: «Recupero dei sovracanoni rivieraschi a favore dell'ente per l'impianto idroelettrico Enelgp denominati Furlo-Raggioli e San Lazzaro approvazione perizia tecnica comprovante il riconoscimento della qualifica di comune rivierasco» e i relativi allegati per il riconoscimento della qualifica di comune rivierasco;

Dato atto che con nota prot. n. 31767/MITE del 14 marzo 2022, è stato richiesto alla Regione Marche di fornire una dichiarazione con la quale si attesti la qualifica di «comune rivierasco» del Comune di Fermignano (PU);

Dato atto che con nota acquisita al prot. n. 35189/MITE in data 18 marzo 2022, il Comune di Fermignano (PU) ha chiesto alla Regione Marche di fornire un sollecito riscontro alla nota prot. n. 31767 del 14 marzo 2021 del Ministero della transizione ecologica;

Dato atto che con nota acquisita in data 26 aprile 2022, prot. 50026/MITE, la Regione Marche ha dichiarato che «il Comune di Fermignano ha la qualifica di «Comune Rivierasco» *ex* art. 1, comma 5, legge n. 959/1953 ed ha diritto a sovra-canone così come previsto dalla vigente normativa»;

Dato atto che con nota prot. n. 53322 del 2 maggio 2022, la Direzione generale USSRI del Ministero della transizione ecologica ha comunicato al Comune di Fermignano (PU) che si è chiusa con esito favorevole l'istruttoria concernente la qualifica di Comune Rivierasco dello stesso *ex* art. 1, comma 5 della legge n. 959/1953;

Ritenuto necessario, all'esito delle istruttorie condotte dal competente ufficio, procedere alla rettifica dell'articolo 2 del decreto ministeriale n. 1720 del 28 luglio 1970, contenente l'elenco dei comuni che rientrano nel BIM del fiume Metauro, escludendo dall'elenco i comuni non aventi parti del proprio territorio all'interno del perimetro del BIM *de quo* e, in particolare, il Comune di Pergola (PU);

Decreta:

Art. 1.

Nuova individuazione dei comuni di cui l'articolo 2 del decreto del Ministero dei lavori pubblici 28 luglio 1970, n. 1720.

I Comuni compresi in tutto o in parte nel Bacino imbrifero montano del Metauro, ai sensi del secondo comma dell'art. 1 della predetta legge 27 dicembre 1953, n. 959, o rivieraschi ai sensi del quinto comma del medesimo art. 1, sono i seguenti:

Provincia di Arezzo: Badia Tebalda;

Provincia di Pesaro-Urbino: Borgo Pace, Mercatello sul Metauro, Apecchio, S. Angelo in Vado, Piobbico, Cagli, Cantiano, Frontone, Acqualagna, Urbania, Urbino, Fossombrone, Isola del Piano, Fermignano;

Provincia di Perugia: San Giustino, Città di Castello, Pietralunga, Gubbio, Scheggia e Pascelupo.

Art. 2.

Disposizioni finali

- 1. L'articolo 2 del decreto del Ministero dei lavori pubblici 28 luglio 1970, n. 1720 è abrogato.
- 2. La corografia ufficiale vistata dal Consiglio superiore lavori pubblici in data 13 febbraio 1970, che costituisce parte integrante del decreto, è conservata in originale presso la Direzione generale uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche del Ministero della transizione ecologica.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° settembre 2022

Il Ministro: Cingolani

22A05291

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 21 luglio 2022.

Adeguamento del Fondo di integrazione salariale alla legge 30 dicembre 2021, n. 234.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015;

Vista la legge n. 234 del 30 dicembre 2021, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» con la quale è stata riordinata la normativa in materia di ammortizzatori sociali, apportando modifiche al decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015;

Visti gli articoli da 26 a 40 del medesimo decreto legislativo n. 148 del 2015, recanti la disciplina dei fondi di solidarietà, come modificati dalla legge n. 234 del 30 dicembre 2021;

Visto in particolare l'art. 29 del decreto legislativo n. 148 del 2015 che disciplina il fondo di integrazione salariale, come modificato dalla legge n. 234 del 30 dicembre 2021;

Visto in particolare il comma 1 del predetto art. 29 del decreto legislativo n. 148 del 2015 che prevede che al fondo di integrazione salariale si applicano anche le disposizioni che disciplinano il fondo residuale, di cui all'art. 28 del medesimo decreto legislativo;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 94343 del 3 febbraio 2016 recante la disciplina del Fondo di integrazione salariale, adottato in attuazione del decreto legislativo n. 148 del 2015;

Considerate le modifiche normative intervenute a seguito dell'entrata in vigore della legge 30 dicembre 2021 n. 234;

Ritenuto di dover adeguare la disciplina del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 94343 del 3 febbraio 2016 alle disposizioni del decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015 così come integrate e modificate dalla legge 30 dicembre 2021, n. 234;

Decreta:

Art. 1.

Adeguamento del Fondo di integrazione salariale

1. Il Fondo di integrazione salariale già istituito presso l'INPS con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 94343 del 3 febbraio 2016 è adeguato, a decorrere dal 1° gennaio 2022, alle disposizioni della legge n. 234 del 2021 che ha modificato e integrato il decreto legislativo n. 148 del 2015.

Art. 2.

Ambito di applicazione del Fondo di integrazione salariale

- 1. Sono soggetti alla disciplina del Fondo di integrazione salariale i datori di lavoro che occupano almeno un dipendente appartenenti a settori, tipologie e classi dimensionali non rientranti nell'ambito di applicazione dell'art. 10 del decreto legislativo n. 148 del 2015, che non aderiscono ai fondi di solidarietà bilaterali costituiti ai sensi degli articoli 26, 27 e 40 del decreto legislativo n. 148 del 2015
- 2. Ai sensi dell'art. 28, comma 2, del decreto legislativo n. 148 del 2015, qualora gli accordi di cui all'art. 26 del medesimo decreto avvengano in relazione a settori, tipologie di datori di lavoro e classi dimensionali già coperte dal Fondo di integrazione salariale, dalla data di decorrenza del nuovo Fondo i datori di lavoro del relativo settore rientrano nell'ambito di applicazione di questo e non sono più soggetti alla disciplina del Fondo di integrazione salariale, ferma restando la gestione a stralcio delle prestazioni già deliberate.
- 3. I contributi eventualmente già versati o dovuti, in base al presente decreto, restano acquisiti al Fondo di integrazione salariale. Il comitato amministratore, sulla base delle stime effettuate dall'INPS, può proporre al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero dell'economia e delle finanze il mantenimento, in capo ai datori di lavoro del relativo settore, dell'obbligo di corrispondere la quota di contribuzione necessaria al finanziamento delle prestazioni già deliberate determinata ai sensi dell'art. 35, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 148 del 2015.

Art. 3.

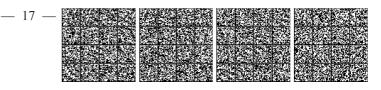
Destinatari del Fondo di integrazione salariale

- 1. Sono destinatari delle prestazioni di cui al presente decreto i lavoratori assunti con contratto di lavoro subordinato, con esclusione dei dirigenti, che abbiano un'anzianità di effettivo lavoro presso l'unità produttiva per la quale è richiesta la prestazione pari a trenta giorni alla data di presentazione della domanda di concessione del trattamento. Tale condizione non è necessaria per le domande relative a trattamenti ordinari di integrazione salariale per eventi oggettivamente non evitabili. Per i periodi di sospensione o riduzione dell'attività lavorativa decorrenti dal 1° gennaio 2022 sono destinatari dei trattamenti di integrazione salariale anche i lavoratori a domicilio e gli apprendisti di tutte le tipologie.
- 2. Ai fini della maturazione del requisito di cui al comma 1, l'anzianità di effettivo lavoro del lavoratore che passa alle dipendenze dell'impresa subentrante nell'appalto, si computa tenendo conto del periodo durante il quale il lavoratore è stato impiegato nell'attività appaltata.
- 3. Per gli apprendisti di cui al comma 1, alla ripresa dell'attività lavorativa a seguito di sospensione o riduzione dell'orario di lavoro, il periodo di apprendistato è prorogato in misura equivalente all'ammontare delle ore di integrazione salariale fruite.
- 4. In caso di apprendistato per la qualifica e il diploma professionale, il diploma di istruzione secondaria superiore e il certificato di specializzazione tecnica superiore e di apprendistato di alta formazione e ricerca, la sospensione o riduzione dell'orario di lavoro non deve pregiudicare, in ogni caso, il completamento del percorso formativo come eventualmente ridefinito ai sensi degli articoli 43, comma 3, e 45, comma 4, del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81.

Art. 4.

Amministrazione del Fondo di integrazione salariale

- 1. Il Fondo è gestito da un comitato amministratore composto da cinque esperti designati dalle organizzazioni sindacali dei datori di lavoro e cinque esperti designati dalle organizzazioni sindacali dei lavoratori comparativamente più rappresentative a livello nazionale nonché da due rappresentanti con la qualifica di dirigente in rappresentanza rispettivamente del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Ministero dell'economia e delle finanze, in possesso dei requisiti di onorabilità di cui all'art. 38 del decreto legislativo n. 148 del 2015.
- 2. Gli esperti designati dalle organizzazioni sindacali dei datori di lavoro e dei lavoratori devono essere in possesso dei requisiti di competenza e assenza di conflitto d'interesse previsti dall' art. 37 del decreto legislativo n. 148 del 2015, oltre che dei requisiti di onorabilità di cui all'art. 38 del medesimo decreto.
- 3. Per la validità delle sedute è necessaria la presenza di almeno sette componenti del comitato aventi diritto al voto.
- 4. Ai componenti del comitato non spetta alcun emolumento, indennità o rimborso spese.



- 5. Il comitato amministratore rimane in carica per quattro anni e, in ogni caso, fino al giorno di insediamento del nuovo comitato. Ciascun componente non può durare in carica per più di due mandati.
- 6. Il presidente del comitato amministratore è eletto dal comitato stesso tra i propri membri.
- 7. Le deliberazioni del comitato amministratore sono assunte a maggioranza dei presenti e, in caso di parità nelle votazioni, prevale il voto del presidente.
- 8. Partecipa alle riunioni del comitato amministratore del Fondo il collegio sindacale dell'INPS nonché il direttore generale dell'Istituto o un suo delegato con voto consultivo.
- 9. L'esecuzione delle decisioni adottate dal comitato amministratore può essere sospesa, ove si evidenzino profili di illegittimità, da parte del direttore generale dell'INPS.
- 10. Il provvedimento di sospensione deve essere adottato nel termine di cinque giorni ed essere sottoposto, con l'indicazione della norma che si ritiene violata, al presidente dell'INPS nell'ambito delle funzioni di cui all'art. 3, comma 5, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 479. Entro tre mesi il presidente stabilisce se dare ulteriore corso alla decisione o se annullarla.
- 11. Trascorso il termine di cui al comma 10 la decisione diviene esecutiva.

Art. 5.

Compiti del Comitato amministratore del Fondo di integrazione salariale

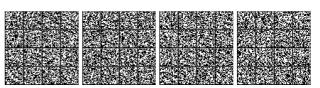
- 1. Il comitato amministratore del Fondo ha i seguenti compiti:
- *a)* predisporre, sulla base dei criteri stabiliti dal consiglio di indirizzo e vigilanza dell'INPS, i bilanci annuali, preventivo e consuntivo, della gestione, corredati da una propria relazione, e deliberare sui bilanci tecnici relativi alla gestione stessa;
- b) fare proposte in materia di contributi, interventi e trattamenti, anche ai fini di cui all'art. 35, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 148 del 2015, al fine di assicurare il pareggio di bilancio;
- *c)* vigilare sull'affluenza dei contributi, sull'ammissione agli interventi e sull'erogazione dei trattamenti, nonché sull'andamento della gestione;
- *d)* decidere in unica istanza sui ricorsi in ordine alle materie di competenza;
- e) assolvere ogni altro compito ad esso demandato da leggi o regolamenti.

Art. 6.

Prestazione: assegno di integrazione salariale

1. Ai lavoratori di cui all'art. 3, il Fondo di integrazione salariale garantisce la prestazione di un assegno di integrazione salariale d'importo pari all'integrazione salariale in relazione alle causali di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa previste dalla normativa vigente in materia di integrazioni salariali ordinarie e straordina-

- rie. Ai datori di lavoro di cui all'art. 2 che occupano mediamente fino a 15 dipendenti nel semestre precedente, l'accesso all'assegno di integrazione salariale può essere riconosciuto per le causali ordinarie e straordinarie; ai i datori di lavoro di cui all'art. 2, che occupano mediamente oltre 15 dipendenti nel semestre precedente, nonché ai datori di lavoro di cui all'art. 20, comma 3-ter del decreto legislativo n. 148 del 2015 a prescindere dal numero dei dipendenti, l'accesso all'assegno di integrazione salariale può essere riconosciuto per le causali ordinarie.
- 2. L'importo dell'assegno di integrazione salariale è calcolato ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo n. 148 del 2015 ed è soggetto alle disposizioni di cui all'art. 26 della legge 28 febbraio 1986, n. 41. La riduzione di cui all'art. 26 della legge 28 febbraio 1986, n. 41 rimane nelle disponibilità del Fondo.
- 3. Ai lavoratori beneficiari dell'assegno di integrazione salariale spetta l'assegno per il nucleo familiare di cui all'art. 2 del decreto-legge 13 marzo 1988, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 maggio 1988, n. 153. A decorrere dal 1° marzo 2022, la predetta tutela è riconosciuta ai nuclei familiari senza figli a carico, in ragione dell'istituzione dell'assegno unico e universale per i figli a carico di cui al decreto legislativo 21 dicembre 2021, n. 230.
- 4. Per i periodi di sospensione o riduzione dell'attività lavorativa decorrenti dal 1° gennaio 2022 l'assegno di integrazione salariale, in relazione alle causali di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa previste dalla normativa vigente in materia di integrazioni salariali è riconosciuto, entro i limiti di durata massima complessiva di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo n. 148 del 2015, per le seguenti durate:
- a) ai datori di lavoro che, nel semestre precedente, abbiano occupato mediamente fino a cinque dipendenti, una durata massima di tredici settimane in un biennio mobile;
- b) ai datori di lavoro che, nel semestre precedente, abbiano occupato mediamente più di cinque dipendenti, una durata massima di ventisei settimane in un biennio mobile.
- 5. La domanda di accesso all'assegno di integrazione salariale deve essere presentata alla struttura INPS territorialmente competente in relazione all'unità produttiva non prima di trenta giorni dall'inizio della sospensione o riduzione dell'attività lavorativa programmata e non oltre il termine di quindici giorni dall'inizio della sospensione o riduzione dell'attività lavorativa, fatte salve le domande per eventi oggettivamente non evitabili, per le quali si applica il termine della fine del mese successivo a quello in cui si è verificato l'evento.
- 6. La prestazione di cui al presente articolo è autorizzata dalla struttura INPS territorialmente competente in relazione all'unità produttiva. In caso di aziende plurilocalizzate l'autorizzazione è comunque unica ed è rilasciata dalla sede INPS ove si trova la sede legale del datore di lavoro o presso la quale il datore di lavoro ha richiesto l'accentramento della posizione contributiva.
- 7. L'INPS valuta le istanze presentate secondo i criteri di cui ai decreti del Ministro del lavoro e delle politiche sociali n. 95442 del 15 aprile 2016 e n. 94033 del 13 gen-



- naio 2016 e successive modifiche e integrazioni. Ai fini dell'accesso all'assegno di integrazione salariale devono essere rispettati gli obblighi di informazione e consultazione sindacale di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 148 del 2015 a prescindere dalla causale ordinaria o straordinaria invocata.
- 8. Il Fondo provvede a versare alla gestione di iscrizione del lavoratore interessato la contribuzione correlata alla prestazione.
- 9. La contribuzione dovuta è computata in base a quanto previsto dall'art. 40 della legge 4 novembre 2010, n 183
- 10. All'assegno di integrazione salariale si applica per quanto compatibile la normativa in materia di integrazioni salariali ordinarie.

Art. 7.

Modalità di erogazione e termine per il rimborso delle prestazioni

- 1. L'erogazione delle prestazioni è effettuata dal datore di lavoro ai dipendenti aventi diritto, alla fine di ogni periodo di paga.
- 2. L'importo delle prestazioni è rimborsato dall'INPS al datore di lavoro o conguagliato da questo secondo le norme per il conguaglio tra contributi dovuti e prestazioni corrisposte.
- 3. Il conguaglio o la richiesta di rimborso delle prestazioni corrisposte ai lavoratori devono essere effettuati, a pena di decadenza, entro sei mesi dalla fine del periodo di paga in corso alla scadenza del termine di durata della concessione, ovvero, se posteriore, dalla comunicazione del provvedimento di autorizzazione.
- 4. La struttura INPS territorialmente competente può autorizzare il pagamento diretto, con il connesso assegno per il nucleo familiare, ove spettante, in presenza di serie e documentate difficoltà finanziarie del datore di lavoro, su espressa richiesta del datore di lavoro.

Art. 8.

Finanziamento

- 1. Per la prestazione di cui all'art. 6, a decorrere dal 1° gennaio 2022, è dovuto al Fondo:
- a) per i datori di lavoro, che nel semestre precedente abbiano occupato mediamente fino a cinque dipendenti, un contributo ordinario dello 0,50% della retribuzione mensile imponibile ai fini previdenziali dei lavoratori dipendenti, esclusi i dirigenti, di cui due terzi a carico del datore di lavoro e un terzo a carico dei lavoratori;
- b) per i datori di lavoro, che nel semestre precedente abbiano occupato mediamente più di cinque dipendenti, un contributo ordinario dello 0,80% della retribuzione mensile imponibile ai fini previdenziali dei lavoratori dipendenti, esclusi i dirigenti, di cui due terzi a carico del datore di lavoro e un terzo a carico dei lavoratori.
- 2. È stabilita una contribuzione addizionale a carico dei datori di lavoro connessa all'utilizzo della prestazione di cui all'art. 6 pari al 4% della retribuzione persa.

- 3. A decorrere dal 1° gennaio 2025, fermo restando il rispetto di quanto previsto dall'art. 29, comma 4, primo periodo, del decreto legislativo n. 148 del 2015, a favore dei datori di lavoro che, nel semestre precedente la data di presentazione della domanda, abbiano occupato mediamente fino a cinque dipendenti e che non abbiano presentato domanda di assegno integrazione salariale, ai sensi dell'art. 6 del presente decreto, per almeno ventiquattro mesi, a far data dal termine del periodo di fruizione del trattamento, l'aliquota di cui al comma 1, si riduce in misura pari al 40%.
- 4. Ai contributi di finanziamento si applicano le disposizioni vigenti in materia di contribuzione previdenziale obbligatoria, compreso l'art. 3, comma 9, della legge 8 agosto 1995, n. 355, ad eccezione di quelle relative agli sgravi contributivi.

Art. 9.

Obblighi di bilancio

- 1. Il Fondo ha obbligo di bilancio in pareggio e non può erogare prestazioni in carenza di disponibilità.
- 2. Gli interventi a carico del Fondo sono concessi previa costituzione di specifiche riserve finanziarie ed entro i limiti delle risorse già acquisite.
- 3. Alle prestazioni si provvede nei limiti delle risorse finanziarie acquisite al Fondo di integrazione salariale, al fine di garantirne l'equilibrio di bilancio.
- 4. Il Fondo ha obbligo di presentare il bilancio tecnico di previsione a otto anni basato sullo scenario macroeconomico coerente con il più recente Documento di economia e finanza e relativa Nota di aggiornamento, con le seguenti tempistiche, fermo restando l'obbligo di aggiornamento in corrispondenza della presentazione del bilancio preventivo annuale, al fine di garantire l'equilibrio dei saldi di bilancio:
 - a) ogni tre anni;
- b) in ogni caso in cui il comitato amministratore lo ritenga necessario per garantire il buon andamento del Fondo.
- 5. Sulla base del bilancio di previsione di cui al comma 4, il comitato amministratore ha facoltà di proporre modifiche relative all'importo delle prestazioni o alla misura dell'aliquota di contribuzione. Le modifiche sono adottate, anche in corso d'anno, con decreto direttoriale dei Ministeri del lavoro e delle politiche sociali e dell'economia e delle finanze, verificate le compatibilità finanziarie interne al fondo, sulla base della proposta del comitato amministratore.
- 6. In caso di necessità di assicurare il pareggio di bilancio ovvero di far fronte a prestazioni già deliberate o da deliberare, ovvero di inadempienza del comitato amministratore in relazione all'attività di cui al comma 5, l'aliquota contributiva può essere modificata con decreto direttoriale dei Ministeri del lavoro e delle politiche sociali e dell'economia e delle finanze, anche in mancanza di proposta del comitato amministratore. In ogni caso, in assenza dell'adeguamento contributivo di cui al comma 5, l'INPS è tenuto a non erogare le prestazioni in eccedenza.

Art. 10.

Disposizioni transitorie e finali

- 1. Le disposizioni di cui al presente decreto trovano applicazione a decorrere dal 1° gennaio 2022, salvo che sia espressamente prevista una diversa decorrenza.
- 2. Restano salvi i trattamenti di assegno ordinario e di assegno di solidarietà già autorizzati che sono corrisposti sulla base delle previsioni del decreto n. 94343 del 3 febbraio 2016.
- 3. A decorrere dalla competenza del periodo di paga del mese di gennaio 2022 e fino alla scadenza della competenza del periodo di paga del mese di dicembre 2022 l'aliquota di finanziamento di cui all'art. 8, comma 1, è ridotta di:
- *a)* 0,350 punti percentuali per i datori di lavoro che nel semestre precedente abbiano occupato mediamente fino a cinque dipendenti;
- b) 0,250 punti percentuali per i datori di lavoro che nel semestre precedente abbiano occupato mediamente più di cinque dipendenti e fino a quindici dipendenti;
- c) 0,110 punti percentuali per i datori di lavoro che nel semestre precedente abbiano occupato mediamente più di quindici dipendenti;
- d) 0,560 punti percentuali per le imprese esercenti attività commerciali, comprese quelle della logistica e le agenzie di viaggio e turismo, inclusi gli operatori turistici che nel semestre precedente abbiano occupato mediamente più di cinquanta dipendenti.
- 4. Per effetto di quanto previsto dal comma 3, è riconosciuto un trasferimento a carico dello Stato pari a 370,5 milioni di euro per l'anno 2022 e, per assicurare le prestazioni di assegno di integrazione salariale in base alle effettive necessità per gli anni 2022 e 2023, è altresì riconosciuto un trasferimento a carico dello Stato nel limite massimo di 1.676.9 milioni di euro per l'anno 2022 e di 400.4 milioni di euro per l'anno 2023 qualora il riconoscimento delle medesime prestazioni per tali anni ecceda le disponibilità del Fondo e limitatamente alla quota eccedente, fermi restando i predetti limiti.
- 5. Agli oneri derivanti dal comma 4 pari a 2.047,4 milioni di euro per l'anno 2022 e a 400,4 milioni di euro per l'anno 2023 si provvede a valere sulle risorse iscritte per l'anno 2022 sul capitolo 2403 dello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 luglio 2022

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali Orlando

— 20 **–**

Il Ministro dell'economia e delle finanze Franco

Registrato alla Corte dei conti il 25 agosto 2022 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 2218

22A05289

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 7 settembre 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Liquirizia di Calabria DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Liquirizia di Calabria».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

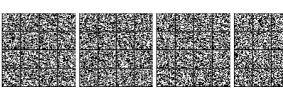
Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 1995 -1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti il decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modifiche ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visti il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modifiche ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato



dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 1072 della Commissione del 20 ottobre 2011, e successive modifiche ed integrazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Unione europea L 278 del 25 ottobre 2011 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Liquirizia di Calabria»;

Visto il decreto ministeriale del 10 settembre 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie generale - n. 222 del 22 settembre 2012, successivamente rinnovato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela della Liquirizia di Calabria DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Liquirizia di Calabria»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive modifiche ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive modifiche ed integrazioni sopra citato, re- | 22A05283

lativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «agricoltori» nella filiera «caffè, tè e spezie escluso il matè» individuata all'art. 4, lettera m) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con pec del 27 maggio 2022, (prot. Mipaaf n. 242543 del 30 maggio 2022) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo Agroqualità S.p.a., con le pec del 31 maggio 2022 (prot. Mipaaf 247626 del 3 giugno 2022) e del 21 luglio 2022 (prot. Mipaaf 324567 del 21 luglio 2022), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Liquirizia di Calabria»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d*);

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Liquirizia di Calabria DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Liquirizia di Calabria»;

Decreta:

Articolo unico

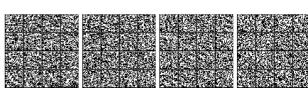
- 1. E confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 10 settembre 2012, al Consorzio di tutela della Liquirizia di Calabria DOP con sede legale in Cosenza, corso Luigi Fera, n. 79, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Liquirizia di Calabria».
- 2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 10 settembre 2012 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modifiche ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 7 settembre 2022

Il dirigente: Cafiero

— 21 -



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Il Commissario Straordinario del Governo ai fini della ricostruzione dei territori interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016

ORDINANZA 30 giugno 2022.

Approvazione del Progetto di fattibilità tecnica ed economica e del bando relativo all'attuazione della Ordinanza n. 4 del 23 dicembre 2021 per l'attuazione degli interventi del Piano complementare al PNRR nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, sub-misura A2 «Comunità energetiche, recupero e rifunzionalizzazione edifici pubblici e produzione di energia / calore da fonti rinnovabili», Linea di intervento n. 3, «Realizzazione sistemi centralizzati di produzione e distribuzione intelligente di energia e/o calore da fonti rinnovabili», e Linea di intervento n. 4, «Supporto alla creazione di comunità energetiche locali per condivisione dell'energia elettrica da fonti pulite», del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza. (Ordinanza n. 24).

Il Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» ed in particolare l'art. 1, secondo comma, lettera b), che prevede che «Le risorse nazionali degli interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al comma 1 sono ripartite come segue: quanto a complessivi 1.780 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 da iscrivere, per gli importi e le annualità sopra indicati, nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze riferiti al seguente programma: 1. Interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016: 220 milioni di euro per l'anno 2021, 720 milioni di euro per l'anno 2022, 320 milioni di euro per l'anno 2023, 280 milioni di euro per l'anno 2024, 160 milioni di euro per l'anno 2025 e 80 milioni di euro per l'anno 2026»;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «Governance del Piano nazio-

nale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», ed in particolare l'art. 14, intitolato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» nonché l'art. 14-bis, recante «Governance degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021 con cui, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 7, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1º luglio 2021, n. 101, si individuano gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto l'art. 17 regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «Do no significant harm»), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di target e milestone e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Considerato che la cabina di coordinamento integrata, ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 2, del decreto-legge, ha deliberato in data 30 settembre 2021, l'approvazione e la contestuale trasmissione al MEF dell'atto di «Individuazione e approvazione dei Programmi unitari di intervento, previsti dal Piano complementare, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera b del decreto-legge del 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e degli articoli 14 e 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modifiche nella legge 28 luglio 2021, n. 108»;

Considerato che nell'atto approvato è prevista la submisura A.2 «Comunità energetiche, recupero e rifunzionalizzazione edifici pubblici e produzione di energia / calore da fonti rinnovabili» del Piano complementare sisma, di cui occorre ora affidare la progettazione con riguardo alla linea di intervento n. 3 intitolata «Realizzazione sistemi centralizzati di produzione e distribuzione intelligente di energia e/o calore da fonti rinnovabili» e con riguardo alla linea di intervento n. 4, intitolata «Supporto alla creazione di comunità energetiche locali per condivisione dell'energia elettrica da fonti pulite»;

Considerato che, ai fini dell'attuazione della richiamata linea d'intervento, in data 28 dicembre 2021, prot.n. CGRTS- 0066804-A-, è stato stipulato un accordo ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con Gestore dei servizi energetici – GSE S.p.a., in considerazione delle competenze per legge attribuite e dell'oggettiva convergenza di interessi delle amministrazioni sottoscritte, verificate sulla base degli incontri e delle intese preliminari;

Visto l'art. 9 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, relativo alla disciplina delle comunità energetiche presso le amministrazioni della difesa;

Considerato che, in forza dell'accordo suddetto, è stata affidata la progettazione della sub-misura A2 «Comunità energetiche, recupero e rifunzionalizzazione edifici pubblici e produzione di energia / calore da fonti rinnovabili», linea di intervento n. 3, intitolata «Realizzazione sistemi centralizzati di produzione e distribuzione intelligente di energia e/o calore da fonti rinnovabili», e linea di intervento n. 4, intitolata «Supporto alla creazione di comunità energetiche locali per condivisione dell'energia elettrica da fonti pulite», a Gestore dei servizi energetici -GSE S.p.a., con ordinanza del Commissario straordinario ai sensi dell'art. 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, come convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 e dell'art. 2, comma 2 del decreto-legge 7 ottobre 2016, n. 189, per l'attuazione della misura entro il termine del 31 dicembre 2021, stabilito dall'allegato 1 del decreto del Ministero dell'economia e finanza del 15 luglio 2021, in attuazione dei commi 6 e 7 dell'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni nella legge 1° luglio 2021, n. 101, che prevede che entro il IV trimestre del 2021, per la macro misura A si proceda alla «individuazione degli interventi da parte della cabina di coordinamento, individuazione delle stazioni appaltanti (centrali uniche di committenza, nazionali, regionali o enti locali) da parte del soggetto attuatore; affidamento da parte della stazione appaltante della progettazione delle misure»;

Preso atto che il G.S.E. ha trasmesso il «Progetto di fattibilità tecnico economica propedeutica alla predisposizione dei contenuti tecnici dei bandi», CGRTS-0016223-A28/06/2022;

Preso atto, altresì, che entro il termine previsto per la milestone del 30 giugno 2022, il G.S.E., in attuazione di quanto previsto dall'art. 3, comma 2, della Convenzione sottoscritta in data 27 dicembre 2021, ha supportato i soggetti attuatori nell'elaborazione e nella redazione del bando di gara per la costituzione delle comunità energetiche, allegato alla presente ordinanza;

Vista l'ordinanza n. 4 del 23 dicembre 2021 per l'attuazione degli interventi del Piano complementare al PNRR nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, sub-misura A2 «Comunità energetiche, recupero e rifunzionalizzazione edifici pubblici e produzione di energia / calore da fonti rinnovabili», linea di intervento n. 3, «Realizzazione sistemi centralizzati di produzione e distribuzione intelligente di energia e/o calore da fonti rinnovabili», e linea di intervento n. 4, «Supporto alla creazione di comunità energetiche locali per condivisione dell'energia elettrica da fonti pulite», ai sensi dell'art. 14-bis del decreto-legge

31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108;

Considerato che, sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla cabina di coordinamento integrata tenutasi in data 24 novembre 2021, si è provveduto a definire i criteri di ripartizione delle risorse in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico e ad approfondire le modalità di attuazione delle specifiche linee di intervento comprese nelle misure A e B del programma deliberato in data 30 settembre 2021;

Considerato che ai fini di cui sopra sono state tenute presenti le linee guida indicate dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021;

Visti il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, e successive modifiche, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento GBER), e il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis» (regolamento de minimis), in base e nel rispetto delle condizioni dei quali potranno essere concessi i finanziamenti interessati dalle linee di intervento succitate;

Preso atto dell'intesa espressa nella cabina di coordinamento del 29 giugno 2022 dal coordinatore della struttura tecnica di missione sisma 2009 Cons. Carlo Presenti e dai presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche, Umbria;

Dispone:

Art. 1.

Oggetto

- 1. Le premesse di cui sopra e gli allegati costituiscono parte integrante della presente ordinanza.
- 2. La presente ordinanza approva il progetto di fattibilità tecnica ed economica, allegato alla presente ordinanza (all. 1) nonché il bando per la presentazione di progetti, da parte di enti locali e di imprese in partenariato, ai fini della realizzazione di sistemi centralizzati di produzione e distribuzione intelligente di energia e/o calore da fonti rinnovabili, anche attraverso comunità energetiche per la condivisione dell'energia, in attuazione delle sub-misure A2.3 e A2.4 del Fondo nazionale complementare al PNRR, allegato alla presente ordinanza (all. 2).

Art. 2.

Comitato di valutazione

1. Ai fini del bando di cui all'allegato 2, è istituito un apposito comitato di valutazione, cui è demandata la valutazione dei relativi progetti, composto da nove membri: un rappresentante per ciascuna regione, due esperti del settore delle energie rinnovabili nominati dai soggetti attuatori, un rappresentante per ognuno dei due soggetti attuatori ed un presidente indicato di concerto dai due soggetti attuatori.

2. Il comitato di valutazione esamina ammissibilità e merito delle proposte ricevute, sulla base dei criteri di selezione sopra descritti, ed esprime la valutazione definitiva, formulando una graduatoria che trasmette alla cabina di coordinamento integrata di cui all'art. 14-bis del decreto-legge n. 77/2021. La cabina di coordinamento integrata, ai sensi dell'art. 14-bis del decreto-legge n. 77/2021, approva la graduatoria proposta e il Commissario straordinario, d'intesa con il coordinatore della struttura tecnica di missione sisma 2009, adotta i provvedimenti di cui all'art. 2 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189.

Art. 3.

Procedimento di attuazione

- 1. Entro il 31 dicembre 2022 sono adottati i provvedimenti di finanziamento nei confronti dei beneficiari, sia soggetti pubblici che comunità energetiche, sulla base dei criteri previsti dal bando.
- 2. L'attuazione degli interventi è regolata sulla base dei principi e delle procedure previsti dall'ordinamento giuridico vigente in materia, nel rispetto delle funzioni attribuite ai soggetti competenti.
- 3. I soggetti attuatori esercitano le funzioni di monitoraggio previste dal decreto ministeriale MEF 15 luglio 2021 nonché, nelle forme disposte con successivi provvedimenti, le funzioni di assistenza ai beneficiari degli interventi ai fini dell'attuazione.

Art. 4.

Efficacia

- 1. In considerazione della necessità di dare impulso alle attività connesse all'attuazione degli interventi unitari del Fondo complementare del PNRR, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle cinque Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).
- 2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

3. L'ordinanza sarà altresì pubblicata sui siti istituzionali del Dipartimento Casa Italia e della Struttura tecnica di missione.

Roma, 30 giugno 2022

Il Commissario straordinario: Legnini

Registrato alla Corte dei conti il 29 luglio 2022

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 1991

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016 al seguente indirizzo: https://sisma2016.gov.it/provvedimenti-fondo-pnrr-area-sisma/

22A05292

— 24 -

ORDINANZA 30 giugno 2022.

Approvazione dei bandi relativi all'attuazione della macro-misura B «Rilancio economico sociale», sub misura B1 «Sostegno agli investimenti», misura B1.3 «Interventi diffusivi di sostegno alle attività produttive», linea di intervento B1.3.a «Interventi per la nascita, lo sviluppo e il consolidamento di iniziative micro-imprenditoriali e per l'attrazione e il rientro di imprenditori», linea di intervento B1.3.b «Interventi per l'innovazione diffusa» e linea di intervento B1.3.c «Interventi per l'avvio, il riavvio e il consolidamento di attività economiche e per il rientro di quelle temporaneamente delocalizzate» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza. (Ordinanza n. 25).

Il Commissario straordinario per la ricostruzione nei territori interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, e successive modifiche, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento GBER);

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis» (Regolamento de minimis);

Visti gli orientamenti in materia di aiuti di Stato a finalità regionale, di cui alla Comunicazione della Commissione europea 2021/C 153/01 del 29 aprile 2021;

Vista la decisione C(2022)1545 *final* del 18 marzo 2022 relativa alla modifica della carta degli aiuti a finalità regionale per l'Italia (aiuto di Stato SA.101134 - Italia);

Vista la Comunicazione della Commissione europea C(2020)1863 del 19 marzo 2020, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del Covid-19» e successive modificazioni e integrazioni (nel seguito, Quadro temporaneo);

Vista la Comunicazione della Commissione europea C(2022) 1890 *final* del 23 marzo 2022, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina» (nel seguito Quadro temporaneo Ucraina);

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» ed in particolare l'art. 1, secondo comma lettera b), che prevede che «Le risorse nazionali degli interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al comma 1 sono ripartite come segue: quanto a complessivi 1.780 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 da iscrivere, per gli importi e le annualità sopra indicati, nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze riferiti al seguente programma: 1. Interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016: 220 milioni di euro per l'anno 2021, 720 milioni di euro per l'anno 2022, 320 milioni di euro per l'anno 2023, 280 milioni di euro per l'anno 2024, 160 milioni di euro per l'anno 2025 e 80 milioni di euro per l'anno 2026»;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», ed in particolare l'art. 14, intitolato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» nonché l'art. 14-bis, recante «Governance degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021 con cui, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 7, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, si individuano gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto l'art. 17 regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «Do no significant harm»), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Considerato che la Cabina di coordinamento integrata, ai sensi dell'art. 14-bis, comma 2, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, ha deliberato, in data 30 settembre 2021, l'approvazione e la contestuale trasmissione al Ministero dell'economia e delle finanze dell'atto di «Individuazione e approvazione dei Programmi unitari di intervento, previsti dal Piano complementare, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera b del decreto-legge del 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1º luglio 2021, n. 101, e degli articoli 14 e 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modifiche nella legge 28 luglio 2021, n. 108»;

Considerato che nella citata delibera sono previste le seguenti sub-misure del Piano Complementare Sisma: *sub* misura B1 «Sostegno agli investimenti»; *sub* misura B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione»; *sub* misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie»;

Considerato che nella citata delibera alla *sub* misura B1 «Sostegno agli investimenti» sono state assegnate risorse finanziarie per complessivi 380 milioni di euro;

Preso atto che nelle settimane successive alla delibera della Cabina di coordinamento del 30 settembre 2021 si è svolta una complessa e approfondita istruttoria ai fini della compiuta individuazione dei programmi e dei progetti, delle procedure di attuazione, nonché dei primi atti di affidamento in coerenza con il previsto milestone del 31 dicembre 2021;

Considerato che, sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla Cabina di coordinamento integrata, tenutasi in data 24 novembre 2021, in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico alle due aree oggetto di intervento, è stata programmaticamente individuata, relativamente all'intera *sub* misura B1 «Sostegno agli investimenti», la seguente ripartizione percentuale delle risorse finanziarie assegnate:

33% ai comuni rientranti nei territori del cratere sismico 2009;

67% ai comuni rientranti nei territori del cratere sismico 2016.

Considerato altresì che, sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla Cabina di coordinamento integrata tenutasi in data 24 novembre 2021, si è provveduto a definire i criteri di ripartizione delle risorse in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico;

— 25 –

Considerato che per le *sub* misure B1, B2 e B3 sono state elaborate, in collaborazione con Invitalia, con il partenariato istituzionale e con il partenariato economico e sociale, delle articolate schede intervento che ne definiscono i principali contenuti attuativi;

Considerato che l'art. 9, primo comma, del decretolegge del 31 maggio 2021, n. 77, prevede che «Alla realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR provvedono le amministrazioni centrali, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, sulla base delle specifiche competenze istituzionali, ovvero della diversa titolarità degli interventi definita nel PNRR, attraverso le proprie strutture, ovvero avvalendosi di soggetti attuatori esterni individuati nel PNRR, ovvero con le modalità previste dalla normativa nazionale ed europea vigente»;

Considerata l'ordinanza n. 14 del 30 dicembre 2021 che, ai sensi dell'art. 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108, ha approvato le sub-misure B1 «Sostegno agli investimenti», B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», con le relative linee di intervento, del «Programma unitario di interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016» all'art. 3 comma 2 prescrive che con successiva ordinanza siano approvati i bandi relativi alla selezione dei progetti;

Considerato che l'art. 2 comma 3 dell'ordinanza sopra richiamata, prevede che, a seguito della presentazione da parte di Invitalia degli schemi di bando elaborati entro il 28 febbraio 2022, «Con successiva ordinanza saranno disciplinate le ulteriori modalità attuative delle misure e sarà approvata una nuova Convenzione con Invitalia, necessaria per il prosieguo delle attività»;

Considerato che Invitalia, con nota prot. n. 0074992 ha trasmesso gli schemi di bando necessari all'attuazione delle *sub* misure in oggetto, elaborati entro la data sopra indicata:

Considerato che ai sensi del secondo comma del medesimo art. 9 del decreto-legge 77/2021 «Al fine di assicurare l'efficace e tempestiva attuazione degli interventi del PNRR, le amministrazioni di cui al comma 1 possono avvalersi del supporto tecnico-operativo assicurato per il PNRR da società a prevalente partecipazione pubblica, rispettivamente, statale, regionale e locale e da enti vigilati»;

Considerato che il successivo art. 10 del decreto-legge 77/2021 prevede, inoltre che, «Per sostenere la definizione e l'avvio delle procedure di affidamento ed accelerare l'attuazione degli investimenti pubblici, in particolare di quelli previsti dal PNRR e dai cicli di programmazione nazionale e dell'Unione europea 2014-2020 e 2021-2027» le amministrazioni interessate, mediante apposite convenzioni, possono «avvalersi del supporto tecnico-operativo di società *in house* qualificate ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

Visto lo schema di Convenzione per la regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della *sub* misura B1 «Sostegno agli investimenti» e della *sub* misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie» del Programma unitario di intervento

- Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza tra le amministrazioni titolari, il Commissario straordinario per la ricostruzione nei territori interessati dal sisma del 2016 e la Struttura di Missione per la ricostruzione e lo sviluppo dei territori colpiti dal Sisma 2009, e Invitalia, approvato con ordinanza n. 19 del 26 maggio 2022 ai sensi dell'art. 14-bis del decretolegge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108;

Considerato che le imprese dei territori interessati dagli interventi di cui alla macro-misura B, già duramente colpite dalle negative conseguenze economiche e sociali connesse ai sismi, hanno ulteriormente subito gli effetti correlati al diffondersi della pandemia da Covid-19, con la conseguente difficoltà nell'attuazione di investimenti anche già programmati;

Considerato, altresì, che il recente conflitto tra la Russia e l'ucraina ha determinato importanti ripercussioni sull'economia dei Paesi dell'Unione e quindi, anche dei territori interessati dagli interventi di cui alla più volte richiamata macro misura B, e che, pertanto, si ravvisa la necessità di prevedere un possibile sostegno alle imprese colpite dalla nuova situazione di crisi ed ivi operanti, nel rispetto della disciplina unionale in materia di aiuti di Stato in proposito adottata dalla Commissione;

Tenuto conto dei più recenti studi e analisi di livello nazionale e regionale riguardanti l'impatto del conflitto russo ucraino sulle imprese italiane, e in particolare quelle ubicate nelle aree sismiche del 2009 e del 2016, che mettono in evidenza come il conflitto in corso rappresenti un ulteriore fattore critico per le attività di impresa e la tenuta dei livelli occupazionali, a causa dell'incremento dei prezzi dell'energia, le difficoltà di approvvigionamento di materie prime, i lunghi tempi di consegna e l'aumento dei costi del trasporto, con conseguente aumento dei costi di produzione che le aziende sono chiamate a sostenere, determinando una situazione di alta incertezza nelle prospettive economiche che rischia, entro breve tempo, in assenza di provvedimenti sostanziosi di livello europeo, nazionale, regionale, di portare a un forte ridimensionamento della produzione industriale, alla chiusura o temporanea sospensione dell'attività di molte imprese appartenenti a tutti i settori economici, manifatturiero, agroalimentare, servizi alle imprese, turismo, commercio, già penalizzate da due anni di limitazioni derivanti dalle politiche di contenimento dell'epidemia Covid-19, con significative conseguenze sul fronte occupazionale e sulla tenuta socioeconomica di quelle aree che già negli anni precedenti hanno dovuto subire prima i danni degli eventi simici e successivamente gli effetti economici della pandemia;

Considerata, per quanto esposto, la necessità di fornire un adeguato sostegno alle imprese delle aree simiche 2009 e 2016, volto a colmare il divario di investimenti accumulato a causa prima degli eventi simici e successivamente dell'epidemia Covid-19, affrontare le recenti conseguenze sulle attività di impresa del conflitto russo ucraino e ad accompagnarle nel percorso di ripresa e rinnovamento anche in un'ottica di sostenibilità ambientale degli interventi;

Preso atto delle intese espresse nelle date del 22 aprile 2022 nelle Cabine di coordinamento integrate dal coordinatore della Struttura di missione sisma 2009, Consigliere Carlo Presenti, e dai Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche, Umbria;

Acquisita l'intesa in data 29 giugno 2022 nella Cabina di coordinamento integrata, del coordinatore della Struttura di missione sisma 2009 della Presidenza del Consiglio dei ministri, Cons. Carlo Presenti, e dei Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche, Umbria;

Dispone:

Art. 1.

Richiami

- 1. Le premesse di cui sopra e gli allegati costituiscono parte integrante della presente ordinanza.
- 2. Gli allegati alla presente ordinanza sono costituiti da:

Allegato 1: Bando B1.3.a e relativi allegati; Allegato 1: Bando B1.3.b e relativi allegati; Allegato 1: Bando B1.3.c e relativi allegati.

Art. 2.

Oggetto e finalità

- 1. La presente ordinanza approva i bandi di cui all'Allegato 1, all'Allegato 2 e all'Allegato 3, relativi all'attuazione della macro-misura B «Rilancio economico sociale», sub misura B1 «Sostegno agli investimenti», misura B1.3 «Interventi diffusivi di sostegno alle attività produttive», linea di intervento B1.3.a «Interventi per la nascita, lo sviluppo e il consolidamento di iniziative micro-imprenditoriali e per l'attrazione e il rientro di imprenditori», linea di intervento B1.3.b «Interventi per l'innovazione diffusa» e linea di intervento B1.3.c «Interventi per l'avvio, il riavvio e il consolidamento di attività economiche e per il rientro di quelle temporaneamente delocalizzate» del Programma unitario di intervento Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza.
- 2. Il bando di cui all'Allegato 1, relativo alla linea di intervento B1.3.a «Interventi per la nascita, lo sviluppo e il consolidamento di iniziative micro-imprenditoriali e per l'attrazione e il rientro di imprenditori», ha la finalità di sostenere la nascita, lo sviluppo e la rilocalizzazione di iniziative imprenditoriali nelle aree colpite dal sisma 2009 e 2016, anche con l'obiettivo di favorire l'attrazione ed il rientro di imprenditori «nuovi» e/o già attivi al di fuori delle aree di applicazione dell'incentivo.
- 3. Il bando di cui all'Allegato 2, relativo alla linea di intervento B1.3.b «Interventi per l'innovazione diffusa», ha finalità di sostenere di programmi innovativi di sviluppo aziendale da realizzare nelle aree colpite dal sisma 2009 e 2016.
- 4. Il bando di cui all'Allegato 3, relativo alla linea di intervento B1.3.c «Interventi per l'avvio, il riavvio e il consolidamento di attività economiche e per il rientro

— 27 -

di quelle temporaneamente delocalizzate», ha la finalità di sostenere nelle aree colpite dal sisma 2009 e 2016 indicato la creazione di micro, piccole e medie imprese e sostenerne lo sviluppo attraverso migliori condizioni per l'accesso al credito e la concessione di un contributo a fondo perduto.

Art. 3.

Dotazione finanziaria e ripartizione finanziaria territoriale

- 1. La dotazione finanziaria del bando di cui all'Allegato 1 è complessivamente pari a 100 (cento) milioni di euro, al lordo degli oneri di gestione riconosciuti al soggetto gestore, a valere sulle risorse del Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza di cui all'art. 1, secondo comma, lettera *b*), del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016,
- 2. La dotazione finanziaria del bando di cui all'Allegato 2 è complessivamente pari a 58 milioni di euro, al lordo degli oneri di gestione riconosciuti al soggetto gestore, a valere sulle risorse del Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza di cui all'art. 1, secondo comma, lettera *b*), del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016.
- 3. La dotazione finanziaria del bando di cui all'Allegato 3 è complessivamente pari a 40 milioni di euro, al lordo degli oneri di gestione riconosciuti al soggetto gestore, a valere sulle risorse del Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza di cui all'art. 1, secondo comma, lettera *b*), del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016.
- 4. Nei bandi oggetto della presente ordinanza sono specificate le modalità di riparto delle risorse, nel rispetto della ripartizione percentuale delle risorse finanziarie assegnate al cratere sismico 2009 e cratere sismico 2016 come richiamato nelle premesse. Ciascun bando inoltre specifica eventuali ulteriori riserve di spesa connesse a un'efficace attuazione dell'intervento.
- 5. Le risorse per ogni bando sono assegnate alle due aree sismiche oggetto di intervento in misura non superiore, di regola, al 33% per il cratere sismico 2009 e del 67% per il cratere sismico 2016. Gli interventi ricadenti in comuni appartenenti a entrambi i crateri sono in tal ottica imputati per la metà al cratere sismico 2009 e per la metà al cratere sismico 2016. Per il cratere 2016 dovrà essere assicurato il rispetto delle percentuali di riparto per ciascuna delle quattro regioni sulla base delle determinazioni assunte dalla Cabina di coordinamento di cui art. 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77. Per il cratere 2009 la ripartizione delle risorse tra il Comune de L'Aquila e gli altri comuni del cratere è rimessa alle decisioni della Struttura tecnica di missione sisma 2009. Il soggetto gestore provvede ad adottare le determinazioni conseguenti.
- 6. Ove si registri un'insufficienza di domande in un cratere sismico o in una o più regioni all'interno del cratere 2016, tale da comportare la non assegnazione delle risorse disponibili nel rispetto dei criteri suddetti e ferma



restando la salvaguardia dei criteri di equa ripartizione tra i territori, con decisione della Cabina di coordinamento, su proposta della regione interessata o della Struttura di missione 2009, le relative risorse potranno essere alternativamente destinate alla stessa linea di intervento per altri territori ovvero ad integrare le quote di propria spettanza relative ad altre linee di intervento. In mancanza, e comunque in qualunque altra ipotesi di mancato utilizzo delle risorse, le stesse potranno essere riassegnate ai richiedenti dell'altro cratere sismico o di altre regioni.

Art. 4.

Soggetto gestore

- 1. Ferma restando la titolarità della misura, che rimane in capo ai Soggetti attuatori, ossia il Commissario straordinario per la ricostruzione nei territori interessati dal sisma del 2016 e il coordinatore della Struttura di missione per la ricostruzione e lo sviluppo dei territori colpiti dal Sisma 2009, il soggetto gestore per l'attuazione è individuato nell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a. (Invitalia), in seguito Agenzia, Invitalia, o Soggetto gestore, società con azionista unico, con sede legale in Roma, via Calabria, 46, codice fiscale, partita IVA ed iscrizione nel registro delle imprese di Roma n. 05678721001.
- 2. Invitalia agisce come soggetto delegato per conto del Commissario straordinario per la ricostruzione nei territori interessati dal Sisma 2016 e del coordinatore della Struttura di missione per la ricostruzione e lo sviluppo dei territori colpiti dal Sisma 2009.
- 3. Gli oneri di gestione dell'intervento in oggetto, comprensivi di quelli eventualmente retrocedibili alle agenzie e/o finanziarie e/o società *in house* regionali per le attività svolte, ai sensi del successivo comma 8, in collaborazione con Invitalia, sono riconosciuti al Soggetto gestore a valere sulla dotazione finanziaria delle linee di intervento oggetto dei bandi di cui agli allegati, secondo quanto previsto nello schema di Convenzione «Per la regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della sub misura B1 «Sostegno agli investimenti» e della sub misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza» e relativi allegati approvato con ordinanza n. 22 del 26 maggio 2022 ai sensi dell'art. 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108.
- 4. Invitalia, in qualità di soggetto gestore, ha l'incarico di realizzare le seguenti attività:
- a. gestione della misura, inclusi la predisposizione di tutti gli atti richiesti dalla disciplina di legge in materia di aiuti di stato, il supporto in materia, la gestione delle comunicazioni e delle relazioni istituzionali ad essi relative;
 - b. promozione;
 - c. assistenza tecnico-gestionale (tutoring) e informativa;
- d. trasmissione ai Soggetti attuatori degli esiti delle istruttorie condotte e dei provvedimenti di concessione adottati;

- e. stipula dei contratti;
- f. erogazione delle agevolazioni;
- g. monitoraggio, rendicontazione e reporting;
- h. eventuale revoca dei finanziamenti, nei casi previsti;
- i. gestione dell'eventuale contenzioso inerente i finanziamenti in oggetto, per quanto di competenza.
- 5. In particolare, nelle attività di cui al comma 4 sono ricompresi gli adempimenti tecnici e amministrativi riguardanti l'istruttoria e la valutazione delle domande e l'erogazione delle agevolazioni, nonché tutti gli ulteriori adempimenti a queste connessi.
- 6. Le attività descritte al comma 4 del presente articolo sono svolte da Invitalia fino al 31 dicembre 2026, e comunque fino al termine delle operazioni connesse alla gestione dei finanziamenti erogati.
- 7. Per l'esecuzione delle attività oggetto della presente ordinanza, Invitalia si avvale del proprio personale, di quello delle società eventualmente controllate e direttamente di quest'ultime, nonché, nel rispetto delle normative vigenti e sentiti i Soggetti attuatori, della collaborazione di consulenti o anche di soggetti/società esterni, laddove ne ricorra la necessità in funzione delle specifiche modalità attuative degli interventi previsti.
- 8. Per le attività di promozione, di assistenza tecnico-gestionale Invitalia si avvale della collaborazione di
 agenzie e/o finanziarie e/o società in house regionali indicate dalle amministrazioni titolari a seguito di intese con
 le amministrazioni regionali. I rapporti di collaborazione
 sono disciplinati in appositi atti convenzionali sottoscritti
 da Invitalia e le agenzie e/o finanziarie e/o società in house regionali. La remunerazione connessa a tali rapporti di
 collaborazione rientra all'interno del corrispettivo riconosciuto a Invitalia.

Art. 5.

Aiuti di stato

- 1. Il Soggetto gestore opera nel rispetto delle disposizioni del regolamento GBER, del regolamento *de minimis*, del Quadro temporaneo e del Quadro temporaneo Ucraina, e in particolare:
- a. per la concessione degli aiuti a finalità regionale, nel rispetto dei principi contenuti nell'art. 14 del medesimo regolamento, nei limiti delle aree comprese nella Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale e delle intensità di aiuto ivi stabilite;
- b. per la concessione degli aiuti alle PMI localizzate nelle aree non ricomprese nella Carta degli aiuti di cui alla lettera *a*), nel rispetto dei principi contenuti nell'art. 17 del regolamento GBER;
- c. per la concessione degli aiuti all'innovazione a favore delle PMI, nel rispetto dei principi contenuti negli articoli 28 e 29 del regolamento GBER;
- d. per la concessione degli aiuti alle PMI in fase di avviamento, nel rispetto dei principi contenuti nell'art. 22 del regolamento GBER;
- e. per la concessione degli aiuti ai sensi del Quadro temporaneo, nel rispetto della sezione 3.13;



f. per la concessione di aiuti ai sensi del Quadro temporaneo Ucraina nel rispetto della sezione 2.1;

g. per la concessione degli aiuti a titolo di *de minimis*, secondo le disposizioni previste dal regolamento n. 1407/2013.

Art. 6.

Attuazione

- 1. Il Commissario straordinario sisma 2016 provvede con decreto, d'intesa con la Struttura di missione sisma 2009, ad indicare al Soggetto gestore le date e le modalità di pubblicazione del bando, i termini iniziale e finale per la presentazione delle domande, in coerenza con il decreto ministeriale MEF del 15 luglio 2021, e approva altresì la relativa modulistica.
- 2. Fatte salve le disposizioni della presente ordinanza, i bandi di cui all'Allegato 1, all'Allegato 2 e all'Allegato 3 disciplinano le modalità di attuazione per ciascun intervento agevolativo, ivi inclusa la definizione dei soggetti beneficiari, dei progetti ammissibili delle spese ammissibili, della forma e intensità delle agevolazioni, delle procedura di accesso, dei criteri di valutazione, delle concessione delle agevolazioni, dell'erogazione delle agevolazioni e delle procedure di monitoraggio, ispezioni e controllo, dei termini degli adempimenti.

Art. 7.

Misure di semplificazione

1. Per l'attuazione degli investimenti del Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza previsti dall'art. 1, secondo comma, lettera *b*) del decretolegge 6 maggio 2021, n. 59, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016, si applicano le misure di semplificazione amministrative previste dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, nonché dal decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

Art. 8.

Efficacia

- 1. In considerazione della necessità di dare impulso alle attività connesse all'attuazione degli interventi unitari del Fondo complementare del PNRR, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle cinque Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it)
- 2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ed è pubblicata nella *Gazzetta*

Ufficiale e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

3. L'ordinanza sarà altresì pubblicata sui siti istituzionali del Dipartimento Casa Italia e della Struttura tecnica di missione.

Roma, 30 giugno 2022

Il Commissario straordinario: Legnini

Registrato alla Corte dei conti il 15 luglio 2022 Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 1799

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016 al seguente indirizzo: https://sisma2016.gov.it/provvedimenti-fondo-pnrr-area-sisma/

22A05293

ORDINANZA 30 giugno 2022.

Approvazione bando relativo all'attuazione della misura B «Rilancio economico e sociale» sub-misura 3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», misura B3.1 «Costituzione di forme associative o consortili di gestione delle aree agro-silvo-pastorali»; del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza. (Ordinanza n. 26).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER LA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016;

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio Ecofin del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visti gli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020 (*Gazzetta Ufficiale* C 204 del 1° luglio 2014, pag. 1. Modificati dalle comunicazioni pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* C 390 del 24 novembre 2015, pag. 4, nella *Gazzetta Ufficiale* C 139 del 20 aprile 2018, pag. 3 e nella *Gazzetta Ufficiale* C 403 del 9 novembre 2018,

pag. 10, nonché dalla rettifica pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* C 265 del 21 luglio 2016, pag. 5), prorogato al 31 dicembre 2022 come da decisione UE 2020/C 424/05;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» ed in particolare l'art. 1, secondo comma, lettera b), che prevede che «Le risorse nazionali degli interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al comma 1 sono ripartite come segue: quanto a complessivi 1.780 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 da iscrivere, per gli importi e le annualità sopra indicati, nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze riferiti al seguente programma: 1. Interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016: 220 milioni di euro per l'anno 2021, 720 milioni di euro per l'anno 2022, 320 milioni di euro per l'anno 2023, 280 milioni di euro per l'anno 2024, 160 milioni di euro per l'anno 2025 e 80 milioni di euro per l'anno 2026»;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», ed in particolare l'art. 14, intitolato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» nonché l'art. 14-bis, recante «Governance degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021, per quanto applicabile, con cui, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 7, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, si individuano gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto l'art. 17 regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «Do no significant harm»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Considerato che la Cabina di coordinamento integrata, ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 2, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, ha deliberato in data 30 settembre 2021, l'approvazione e la contestuale trasmissione al MEF dell'atto di «Individuazione e approvazione dei Programmi unitari di intervento, previsti dal Piano com-

plementare, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera b, del decreto-legge del 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e degli articoli 14 e 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modifiche nella legge 28 luglio 2021 n. 108»;

Considerato che, sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla Cabina di coordinamento integrata, tenutasi in data 24 novembre 2021, in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico alle due aree oggetto di intervento, è stata programmaticamente individuata, relativamente all'intera misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», la seguente ripartizione percentuale delle risorse finanziarie assegnate:

- a. 33% ai comuni rientranti nei territori del cratere sismico 2009;
- b. 67% ai comuni rientranti nei territori del cratere sismico 2016;

Considerato che per l'attuazione delle misure di cui sopra, l'allegato 1 del decreto del Ministero dell'economia e finanza del 15 luglio 2021, in attuazione dei commi 6 e 7 dell'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni nella legge 1° luglio 2021, n. 101, prevedeva che entro il 30 settembre 2021 la Cabina di coordinamento procedesse all'individuazione degli interventi della Macro Misura B;

Preso atto che nelle settimane successive alla delibera della Cabina di coordinamento del 30 settembre 2021 si è svolta una complessa e approfondita istruttoria ai fini della compiuta individuazione dei programmi e dei progetti, delle procedure di attuazione, nonché dei primi atti di affidamento in coerenza con il previsto *milestone* del 31 dicembre 2021;

Considerato altresì che, sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla Cabina di coordinamento integrata tenutasi in data 24 novembre 2021, si è provveduto a definire i criteri di ripartizione delle risorse in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico e ad approfondire le modalità di attuazione delle specifiche linee di intervento comprese nelle misure A e B del programma deliberato in data 30 settembre 2021;

Considerato che per le sub-misure B1, B2 e B3 sono state elaborate, in collaborazione con Invitalia, con il partenariato istituzionale e con il partenariato economico e sociale, delle articolate schede intervento che ne definiscono i principali contenuti attuativi;

Considerato che l'ordinanza n. 14 del 30 dicembre 2021 per l'attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, submisure B1 «Sostegno agli investimenti», B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», ai sensi dell'art. 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108, ha approvato le sub-misure B1 «Sostegno agli investimenti», B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», B3 «Valorizzazione ambientale, economia

circolare e ciclo delle macerie», con le relative linee di intervento, del «Programma unitario di interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016», come definite nella delibera della Cabina di coordinamento del 30 settembre 2021, con i contenuti individuati nella nota introduttiva e nelle relative schede allegate alla stessa ordinanza, e ha affidato progettazione delle sub-misure a Invitalia sulla base dello Schema di convenzione allegato all'ordinanza;

Considerato che l'art. 9, primo comma, del decretolegge del 31 maggio 2021, n. 77, attualmente prevede che «Alla realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR provvedono le amministrazioni centrali, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, sulla base delle specifiche competenze istituzionali, ovvero della diversa titolarità degli interventi definita nel PNRR, attraverso le proprie strutture, ovvero avvalendosi di soggetti attuatori esterni individuati nel PNRR, ovvero con le modalità previste dalla normativa nazionale ed europea vigente»;

Considerando che l'ordinanza n. 14 del 30 dicembre 2021 per l'attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, submisure B1 «Sostegno agli investimenti», B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», ai sensi dell'art. 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108, ha approvato le sub-misure B1 «Sostegno agli investimenti», B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», con le relative linee di intervento, del «Programma unitario di interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016», all'art. 3, comma 2, prescrive che con successiva ordinanza siano approvati i bandi relativi alla selezione dei progetti;

Considerato che l'art. 2, comma 3, dell'ordinanza sopra richiamata, prevede che, a seguito della presentazione da parte di Invitalia degli schemi di bando elaborati entro il 28 febbraio 2022, «Con successiva ordinanza saranno disciplinate le ulteriori modalità attuative delle misure e sarà approvata una nuova Convenzione con Invitalia, necessaria per il prosieguo delle attività»,

Considerato che Invitalia, con nota prot. n. 0074992 ha trasmesso gli schemi di bando necessari all'attuazione delle sub-misure in oggetto, elaborati entro la data sopra indicata;

Considerato che ai sensi del secondo comma del medesimo art. 9 del decreto-legge n. 77/2021 «Al fine di assicurare l'efficace e tempestiva attuazione degli interventi del PNRR, le amministrazioni di cui al comma 1 possono avvalersi del supporto tecnico-operativo assicurato per il PNRR da società a prevalente partecipazione pubblica, rispettivamente, statale, regionale e locale e da enti vigilati»;

Considerato che il successivo art. 10 del decreto-legge n. 77/2021 prevede, inoltre che, «Per sostenere la definizione e l'avvio delle procedure di affidamento ed accelerare l'attuazione degli investimenti pubblici, in particolare

— 31 -

di quelli previsti dal PNRR e dai cicli di programmazione nazionale e dell'Unione europea 2014-2020 e 2021-2027» le amministrazioni interessate, mediante apposite convenzioni, possono «avvalersi del supporto tecnico-operativo di società *in house* qualificate ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

Visto lo schema di Convenzione per la regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della sub-misura B1 «Sostegno agli investimenti» e della sub-misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza tra le amministrazioni titolari, il Commissario straordinario per la ricostruzione nei territori interessati dal sisma del 2016 e la Struttura di Missione per la ricostruzione e lo sviluppo dei territori colpiti dal sisma 2009, e Invitalia, approvato con ordinanza n. 19 del 26 maggio 2022 ai sensi dell'art. 14-bis del decretolegge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108;

Acquisita l'intesa del coordinatore della Struttura di missione 2009 e dei Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria nella Cabina di coordinamento integrata svoltasi in data 13 aprile 2022;

Preso atto delle intese espresse in data 22 aprile 2022 nella Cabina di coordinamento integrata dal coordinatore della Struttura di missione sisma 2009, Consigliere Carlo Presenti, e dai Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche, Umbria;

Acquisita l'intesa in data 29 giugno 2022 nella Cabina di coordinamento integrata, del coordinatore della Struttura di missione sisma 2009 della Presidenza del Consiglio dei ministri, Cons. Carlo Presenti, e dei Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche, Umbria;

Dispone:

Art. 1.

Richiami

- 1. Le premesse di cui sopra e gli allegati costituiscono parte integrante della presente ordinanza.
 - 2. Gli allegati alla presente ordinanza sono costituiti da: allegato 1: bando B3.1

Art. 2.

Oggetto

1. La presente ordinanza approva il bando di cui all'allegato 1, relativo all'attuazione della misura B «Rilancio economico e sociale» sub-misura 3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», misura B3.1 «Costituzione di forme associative o consortili di gestione delle aree agro-silvo-pastorali, del Programma

unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza».

- 2. Il bando di cui all'allegato 1 promuove una razionale e produttiva gestione delle aree agro-silvo-pastorali delle aree colpite dal sisma 2009 e 2016 per contrastare il frazionamento delle proprietà, favorire la pianificazione e la gestione attiva del territorio avviando progettualità pluriennali di gestione, valorizzare le vocazioni produttive, ambientali e sociali locali. Promuove, inoltre, la creazione di nuove strutture aggregative per la gestione delle proprietà agro-silvo-pastorali (pubbliche, private e collettive). Tali finalità saranno perseguite mediante il finanziamento dei seguenti interventi:
- a. animazione territoriale per la promozione della gestione sostenibile e la valorizzazione delle risorse agrosilvo-pastorali di proprietà privata, pubblica e collettiva; anche in coerenza con le vocazioni produttive, ambientali e sociali locali;
- b. costituzione di forme associative o consortili tra proprietari e/o gestori di proprietà agro-silvo-pastorali, pubbliche, private e collettive, singoli o associati, o l'adeguamento della gestione e degli statuti di quelle già esistenti, finalizzate alla gestione attiva e sostenibile del patrimonio fondiario e allo sviluppo di filiere produttive ad esso legate;
- c. redazione, aggiornamento, adeguamento di piani di gestione delle superfici agro-silvo-pastorali finalizzati alla tutela e/o alla valorizzazione del patrimonio fondiario e/o all'utilizzo dello stesso mediante lo sviluppo di filiere collegate.
- 3. Fatte salve le disposizioni della presente ordinanza, il bando di cui all'allegato 1 riporta le disposizioni di dettaglio per il finanziamento dei programmi di cui al comma 2, ivi incluse la definizione dei seguenti elementi:
 - d. soggetti beneficiari;
 - e. programmi ammissibili;
 - f. spese ammissibili;
 - g. forma e intensità delle agevolazioni;
 - h. procedura di accesso;
 - i. istruttoria domanda e criteri di valutazione;
 - i. concessione delle agevolazioni;
 - k. erogazione delle agevolazioni;
 - l. procedure di monitoraggio, ispezioni e controllo; m. termini degli adempimenti.
- 4. Il Commissario straordinario sisma 2016 provvede con decreto, d'intesa con la Struttura di missione sisma 2009, ad indicare al soggetto gestore le date e le modalità di pubblicazione del bando, i termini iniziale e finale per la presentazione delle domande, in coerenza con il decreto ministeriale MEF del 15 luglio 2021, e approva altresì la relativa modulistica.
- 5. Con successivo provvedimento possono essere stabiliti ulteriori dettagli procedurali anche in ordine al funzionamento dello sportello.

— 32 **–**

Art. 3.

Dotazione finanziaria e ripartizione finanziaria territoriale

- 1. La dotazione finanziaria del bando di cui all'allegato 1 è pari a euro 3.000.000,00 (tre milioni), al lordo degli oneri di gestione riconosciuti al soggetto gestore, eventualmente rimodulabili in corso di attuazione in funzione delle concrete risultanze attuative.
- 2. Gli interventi agevolativi oggetto del bando di cui all'allegato 1 devono avere importo compreso tra euro 100.000,00 (centomila) e 500.000,00 (cinquecentomila).
- 3. Gli interventi agevolativi saranno erogati nel rispetto dei principi generali del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e degli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020, in particolare della sottosezione 2.6 «Aiuti alla cooperazione del settore forestale». Nessun sostegno sarà concesso prima della decisione finale sull'aiuto.
- 4. Le risorse sono assegnate alle due aree sismiche oggetto di intervento in misura non superiore, di regola, al 33% per il cratere sismico 2009 e del 67% per il cratere sismico 2016. Gli interventi ricadenti in comuni appartenenti a entrambi i crateri sono in tal ottica imputati per la metà al cratere sismico 2009 e per la metà al cratere sismico 2016. Per il cratere 2016 dovrà essere assicurato il rispetto delle percentuali di riparto per ciascuna delle quattro regioni sulla base delle determine assunte dalla Cabina di coordinamento di cui all'art. 2, comma 2, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189. Per il cratere 2009 la ripartizione delle risorse tra il Comune de L'Aquila e gli altri comuni del cratere è rimessa alle decisioni della Struttura tecnica di Missione sisma 2009. Il soggetto gestore provvede ad adottare le determine conseguenti.
- 5. Ove si registri un'insufficienza di domande in un cratere sismico o in una o più regioni all'interno del cratere 2016, tale da comportare la non assegnazione delle risorse disponibili nel rispetto dei criteri di cui al comma 2 e ferma restando la salvaguardia dei criteri di equa ripartizione tra i territori, con decisione della Cabina di coordinamento, su proposta della regione interessata o della Struttura di missione 2009, le relative risorse potranno essere alternativamente destinate alla stessa misura per altri territori ovvero ad integrare le quote di propria spettanza relative ad altre misure. In mancanza, e comunque in qualunque altra ipotesi di mancato utilizzo delle risorse, le stesse potranno essere riassegnate ai richiedenti dell'altro cratere sismico o di altre regioni.

Art. 4.

Soggetto gestore

1. Ferma restando la titolarità delle misure, che rimane in capo al Commissario straordinario per la ricostruzione nei territori interessati dal sisma del 2016 e al coordinatore della Struttura di missione per la ricostruzione e lo sviluppo dei territori colpiti dal Sisma 2009, il soggetto gestore per l'attuazione è individuato nell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di



impresa S.p.a. (Invitalia), in seguito Agenzia, Invitalia, o soggetto gestore, società con azionista unico, con sede legale in Roma, via Calabria n. 46, codice fiscale, partita IVA ed iscrizione nel registro delle imprese di Roma n. 05678721001.

- 2. Invitalia agisce come soggetto delegato per conto del Commissario straordinario per la ricostruzione nei territori interessati dal sisma del 2016 e del coordinatore della Struttura di missione per la ricostruzione e lo sviluppo dei territori colpiti dal sisma 2009.
- 3. Gli oneri di gestione dell'intervento in oggetto, comprensivi di quelli eventualmente retrocedibili alle agenzie e/o finanziarie e/o società *in house* regionali per le attività svolte, ai sensi del successivo comma 8, in collaborazione con Invitalia, sono riconosciuti al soggetto gestore a valere sulla dotazione finanziaria della misura oggetto del bando di cui all'allegato 1 secondo quanto previsto nello schema di Convenzione «Per la regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della sub-misura B1 "Sostegno agli investimenti" e della sub-misura B3 "Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie" del Programma unitario di intervento Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza» e relativi allegati approvata con ordinanza n. 19 del 27 aprile 2022;
- 4. Invitalia ha l'incarico di realizzare le seguenti attività:
- a. gestione della misura, inclusi la predisposizione di tutti gli atti richiesti dalla disciplina di legge in materia di aiuti di stato, il supporto in materia, la gestione delle comunicazioni e delle relazioni istituzionali ad essi relative;
 - b. promozione;
 - c. assistenza tecnico-gestionale (tutoring) e informativa;
- d. trasmissione al soggetto attuatore degli esiti delle istruttorie condotte e dei provvedimenti di concessione adottati;
 - e. stipula dei contratti;
 - f. erogazione delle agevolazioni;
 - g. monitoraggio, rendicontazione e reporting;
- h. eventuale revoca dei finanziamenti, nei casi previsti;
- i. gestione dell'eventuale contenzioso inerente i finanziamenti in oggetto.
- 5. In particolare, nelle attività di cui al comma 4 sono ricompresi gli adempimenti tecnici e amministrativi riguardanti l'istruttoria e la valutazione delle domande e l'erogazione delle agevolazioni, nonché tutti gli ulteriori adempimenti a queste connessi.
- 6. Le attività descritte al comma 4 del presente articolo sono svolte da Invitalia fino al 31 dicembre 2026, termine finale di ultimazione del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza, comunque fino al termine delle operazioni connesse alla gestione dei finanziamenti erogati.
- 7. Per l'esecuzione delle attività oggetto della presente ordinanza, Invitalia si avvale del proprio personale, di quello delle società eventualmente controllate e direttamente di quest'ultime, nonché, nel rispetto delle normative vigenti e sentiti i soggetti attuatori, della collabora-

zione di consulenti o anche di soggetti/società esterni, laddove ne ricorra la necessità in funzione delle specifiche modalità attuative degli interventi previsti.

8. Per le attività di promozione, di assistenza tecnicogestionale, e per le eventuali attività istruttorie per la concessione degli interventi agevolativi, Invitalia si avvale della collaborazione di agenzie e/o finanziarie e/o società *in house* regionali indicate dalle amministrazioni titolari a seguito di intese con le amministrazioni regionali. I rapporti di collaborazione sono disciplinati in appositi atti convenzionali sottoscritti da Invitalia e le agenzie e/o finanziarie e/o società *in house* regionali. La remunerazione connessa a tali rapporti di collaborazione rientra all'interno del corrispettivo riconosciuto a Invitalia, e sarà anch'essa determinata con i predetti atti convenzionali.

Art. 5.

Soggetti beneficiari

- 1. I beneficiari delle agevolazioni in oggetto sono le forme associative o consortili, costituite o costituende, tra soggetti proprietari o gestori di superfici agro-silvo-pastorali pubbliche, private e collettive, comprese le loro associazioni e organizzazioni di categoria/settore.
- 2. I soggetti partecipanti alle forme associative o consortili di cui al comma precedente dovranno avere, alla data di presentazione della domanda di accesso alle agevolazioni, la titolarità o la disponibilità delle superfici oggetto della proposta progettuale, pena la non ammissibilità della domanda.
- 3. Le aree dei soggetti componenti l'associazione, che saranno oggetto della proposta di candidatura, devono essere costituite da una superficie minima, anche territorialmente non contigua, di almeno 30 ettari a «bosco o aree assimilate a bosco». Inoltre, le aree oggetto di intervento possono riguardare superfici agricole/pascolive intercluse e/o contigue, fino ad un massimo del 50% della superficie a «bosco o aree assimilate a bosco».
- 4. Le associazioni costituite o costituende dovranno avere tra le finalità statutarie la realizzazione di attività di promozione e sviluppo di filiere forestali locali produttive anche connesse ai prodotti dell'allevamento, dell'agricoltura, ai prodotti del sottobosco e alla funzione ricreativa e paesaggistica di tali territori.
- 5. Le associazioni costituende dovranno presentare, entro sessanta giorni dalla comunicazione di ammissibilità della domanda di agevolazione, l'evidenza dell'avvenuta costituzione.
- 6. I soggetti di cui al comma 1 alla data di presentazione della domanda di agevolazioni non devono risultare in difficoltà ai sensi del punto 35.15 degli orientamenti, né essere destinatari di una richiesta di rimborso di aiuti dichiarati incompatibili con il mercato interno, finché non ne sia stato eseguito il rimborso o finché l'importo da rimborsare non sia stato depositato su un conto bloccato (compresi gli interessi dovuti in entrambi i casi).
- 7. In sede di presentazione della domanda di agevolazione, i soggetti richiedenti e aderenti assumono l'impegno a garantire il rispetto del principio di non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali – DNSH.



Art. 6.

Misure di attuazione e semplificazione

1. Per l'attuazione degli investimenti del Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza previsti dall'art. 1, secondo comma, lettera *b*), del decretolegge 6 maggio 2021, n. 59, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016, si applicano le misure di semplificazione amministrative previste dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, nonché dal decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

Art. 7.

Efficacia

- 1. In considerazione della necessità di dare impulso alle attività connesse all'attuazione degli interventi unitari del Fondo complementare del PNRR, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle cinque Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (http://www.sisma2016.gov.it/).
- 2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.
- 3. L'ordinanza sarà altresì pubblicata sui siti istituzionali del Dipartimento Casa Italia e della Struttura tecnica di Missione.

Roma, 30 giugno 2022

Il Commissario straordinario: Legnini

Registrato alla Corte dei conti il 14 luglio 2022 Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 1796

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016 al seguente indirizzo: https://sisma2016.gov.it/provvedimenti-fondo-pnrr-area-sisma/

22A05294

ORDINANZA 30 giugno 2022.

Approvazione bando relativo all'attuazione della misura B «Rilancio economico e sociale» sub-misura 3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», linea 2 «Realizzazione di piattaforme di trasformazione tecnologica», del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza. (Ordinanza n. 27).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER LA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DEGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016.

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, e successive modifiche, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento GBER);

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, e successive modifiche, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali (Regolamento ABER);

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2020)1863 del 19 marzo 2020, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni e integrazioni;

Visti gli orientamenti in materia di aiuti di Stato a finalità regionale, di cui alla comunicazione della Commissione europea 2021/C 153/01 del 29 aprile 2021;

Vista la decisione C(2022)1545 *final* del 18 marzo 2022 relativa alla modifica della carta degli aiuti a finalità regionale per l'Italia (aiuto di Stato SA.101134 – Italia);

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2022) 1890 final del 23 marzo 2022, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina»;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» ed in particolare l'art. 1, secondo comma lettera b), che prevede che «Le risorse nazionali degli interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al comma 1 sono ripartite come segue: quanto a complessivi 1.780 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 da iscrivere, per gli importi e le annualità sopra indicati, nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze riferiti al seguente programma: 1. Interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016: 220 milioni di euro per l'anno 2021, 720 milioni di euro per l'anno 2022, 320 milioni di euro per l'anno 2023, 280 milioni di euro per l'anno 2024, 160 milioni di euro per l'anno 2025 e 80 milioni di euro per l'anno 2026»;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», ed in particolare l'art. 14, intitolato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» nonché l'art. 14-bis, recante «Governance degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021 con cui, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 7, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, si individuano gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del piano, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto l'art. 17 regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «Do no significant harm»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Considerato che la Cabina di coordinamento integrata, ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 2, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, ha deliberato in data 30 settembre 2021, l'approvazione e la contestuale trasmissione al MEF dell'atto di «Individuazione e approvazione dei Programmi unitari di intervento, previsti dal Piano complementare, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera b del decreto-legge del 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1º luglio 2021, n. 101, e degli articoli 14 e 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modifiche nella legge 28 luglio 2021 n. 108»;

Considerato che nella citata delibera è prevista la *sub* misura B3.2 «Realizzazione di piattaforme di trasformazione tecnologica» del Piano complementare sisma;

Considerato che nella citata delibera alla *sub* misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie» risorse finanziarie per complessivi 60 milioni di euro, dei quali 10 milioni assegnati alla *sub* misura B3.3 «Ciclo delle macerie» che è attuata in abbinamento con la *sub* misura B1.2 «Interventi per progettualità di dimensione intermedia;

Considerato che, sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla Cabina di coordinamento integrata, tenutasi in data 24 novembre 2021, in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico alle due aree oggetto di intervento, è stata programmaticamente individuata, relativamente all'intera misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», la seguente ripartizione percentuale delle risorse finanziarie assegnate:

- a. 33% ai comuni rientranti nei territori del cratere sismico 2009;
- b. 67% ai comuni rientranti nei territori del cratere sismico 2016;

Considerato che per l'attuazione delle misure di cui sopra, l'allegato 1 del decreto del Ministero dell'economia e finanza del 15 luglio 2021, in attuazione dei commi 6 e 7 dell'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni nella legge 1° luglio 2021, n. 101, prevedeva che entro il 30 settembre 2021 la Cabina di coordinamento procedesse all'individuazione degli interventi della Macro misura B;

Preso atto che nelle settimane successive alla delibera della Cabina di coordinamento del 30 settembre 2021 si è svolta una complessa e approfondita istruttoria ai fini della compiuta individuazione dei programmi e dei progetti, delle procedure di attuazione, nonché dei primi atti di affidamento in coerenza con il previsto *milestone* del 31 dicembre 2021;

Considerato altresì che, sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla Cabina di coordinamento integrata tenutasi in data 24 novembre 2021, si è provveduto a definire i criteri di ripartizione delle risorse in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico e ad approfondire le modalità di attuazione delle specifiche linee di intervento comprese nelle misure A e B del programma deliberato in data 30 settembre 2021;

Considerato che per le *sub* misure B1, B2 e B3 sono state elaborate, in collaborazione con Invitalia, con il partenariato istituzionale e con il partenariato economico e sociale, delle articolate schede intervento che ne definiscono i principali contenuti attuativi;

Considerato che l'ordinanza n. 14 del 30 dicembre 2021 per l'attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, submisure B1 «Sostegno agli investimenti», B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», ai sensi dell'art. 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108, ha approvato le sub-misure B1 «Sostegno agli in-

vestimenti», B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», con le relative linee di intervento, del «Programma unitario di interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016», come definite nella delibera della Cabina di coordinamento del 30 settembre 2021, con i contenuti individuati nella nota introduttiva e nelle relative Schede allegate alla stessa ordinanza, e ha affidato progettazione delle *sub* misure a Invitalia sulla base dello Schema di convenzione allegato all'ordinanza;

Considerato che l'art. 9, primo comma, del decretolegge del 31 maggio 2021, n. 77, attualmente prevede che «Alla realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR provvedono le amministrazioni centrali, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, sulla base delle specifiche competenze istituzionali, ovvero della diversa titolarità degli interventi definita nel PNRR, attraverso le proprie strutture, ovvero avvalendosi di soggetti attuatori esterni individuati nel PNRR, ovvero con le modalità previste dalla normativa nazionale ed europea vigente»;

Considerando che l'ordinanza n. 14 del 30 dicembre 2021 per l'attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, *sub*-misure B1 «Sostegno agli investimenti», B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108, ha approvato le *sub*-misure B1 «Sostegno agli investimenti», B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», con le relative linee di intervento, del «Programma unitario di interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016», all'art. 3 comma 2 prescrive che con successiva ordinanza siano approvati i bandi relativi alla selezione dei progetti;

Considerato che l'art. 2, comma 3, dell'ordinanza sopra richiamata, prevede che, a seguito della presentazione da parte di Invitalia degli schemi di bando elaborati entro il 28 febbraio 2022, «Con successiva ordinanza saranno disciplinate le ulteriori modalità attuative delle misure e sarà approvata una nuova convenzione con Invitalia, necessaria per il prosieguo delle attività»,

Considerato che Invitalia, con nota prot. n. 0074992 ha trasmesso gli schemi di bando necessari all'attuazione delle *sub* misure in oggetto, elaborati entro la data sopra indicata;

Considerato che ai sensi del secondo comma del medesimo art. 9 del decreto-legge n. 77/2021 «Al fine di assicurare l'efficace e tempestiva attuazione degli interventi del PNRR, le amministrazioni di cui al comma 1 possono avvalersi del supporto tecnico-operativo assicurato per il PNRR da società a prevalente partecipazione pubblica, rispettivamente, statale, regionale e locale e da enti vigilati»;

Considerato che il successivo art. 10 del decreto-legge n. 77/2021 prevede, inoltre che, «Per sostenere la definizione e l'avvio delle procedure di affidamento ed accelerare l'attuazione degli investimenti pubblici, in particolare di quelli previsti dal PNRR e dai cicli di programmazione nazionale e dell'Unione europea 2014-2020 e 2021-2027» le amministrazioni interessate, mediante apposite conven-

zioni, possono «avvalersi del supporto tecnico-operativo di società *in house* qualificate ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

Visto lo schema di Convenzione per la regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della *sub* misura B1 «Sostegno agli investimenti» e della *sub* misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza tra le amministrazioni titolari, il Commissario straordinario per la ricostruzione nei territori interessati dal sisma del 2016 e la Struttura di missione per la ricostruzione e lo sviluppo dei territori colpiti dal Sisma 2009, e Invitalia, approvato con ordinanza n. 19 del 26 maggio 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108;

Considerato che le imprese dei territori interessati dagli interventi di cui alla macro misura B, già duramente colpite dalle negative conseguenze economiche e sociali connesse ai sismi, hanno ulteriormente subito gli effetti correlati al diffondersi della pandemia da COVID-19, con la conseguente difficoltà nell'attuazione di investimenti anche già programmati;

Considerato, altresì, che il recente conflitto tra la Russia e l'Ucraina ha determinato importanti ripercussioni sull'economia dei Paesi dell'Unione e quindi, anche dei territori interessati dagli interventi di cui alla più volte richiamata macro misura B, e che, pertanto, si ravvisa la necessità di prevedere un possibile sostegno alle imprese colpite dalla nuova situazione di crisi ed ivi operanti, nel rispetto della disciplina unionale in materia di aiuti di Stato in proposito adottata dalla Commissione;

Tenuto conto dei più recenti studi e analisi di livello nazionale e regionale riguardanti l'impatto del conflitto russo ucraino sulle imprese italiane, e in particolare quelle ubicate nelle aree sismiche del 2009 e del 2016, che mettono in evidenza come il conflitto in corso rappresenti un ulteriore fattore critico per le attività di impresa e la tenuta dei livelli occupazionali, a causa dell'incremento dei prezzi dell'energia, le difficoltà di approvvigionamento di materie prime, i lunghi tempi di consegna e l'aumento dei costi del trasporto, con conseguente aumento dei costi di produzione che le aziende sono chiamate a sostenere, determinando una situazione di alta incertezza nelle prospettive economiche che rischia, entro breve tempo, in assenza di provvedimenti sostanziosi di livello europeo, nazionale, regionale, di portare a un forte ridimensionamento della produzione industriale, alla chiusura o temporanea sospensione dell'attività di molte imprese appartenenti a tutti i settori economici, manifatturiero, agroalimentare, servizi alle imprese, turismo, commercio, già penalizzate da due anni di limitazioni derivanti dalle politiche di contenimento dell'epidemia COVID-19, con significative conseguenze sul fronte occupazionale e sulla tenuta socioeconomica di quelle aree che già negli anni precedenti hanno dovuto subire prima i danni degli eventi simici e successivamente gli effetti economici della pandemia;

Tenuto conto, in particolare, dell'impatto del conflitto russo-ucraino sui costi e sui risultati economici delle PMI italiane operanti nei settori della selvicoltu-



ra, dell'allevamento e dell'agricoltura, che stanno sperimentando significative strozzature lungo la catena di approvvigionamento delle materie prime a causa dell'incremento dei prezzi dell'energia, specialmente quelli del gas naturale, con conseguente eccezionale aumento dei costi di produzione che può determinare, in assenza di interventi correttivi, una situazione capace di compromettere pesantemente la sostenibilità economica delle aziende e una dilazione o rinuncia alla realizzazione degli investimenti atti a attivare, consolidare o modernizzare, processi produttivi basati su un utilizzo più razionale, efficace e sostenibile delle risorse con particolare attenzione all'adozione di soluzioni innovative sul piano tecnologico e digitale;

Considerata, per quanto esposto, la necessità di fornire un adeguato sostegno alle imprese delle aree simiche 2009 e 2016, volto a colmare il divario di investimenti accumulato a causa prima degli eventi simici e successivamente dell'epidemia COVID-19, affrontare le recenti conseguenze sulle attività di impresa del conflitto russo ucraino e ad accompagnarle nel percorso di ripresa e rinnovamento anche in un'ottica di sostenibilità ambientale degli interventi;

Acquisita l'intesa del coordinatore della Struttura di missione 2009 e di Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria nella Cabina di coordinamento integrata svoltasi in data 13 aprile 2022;

Preso atto delle intese espresse in data 22 aprile 2022 nella Cabina di coordinamento integrata dal coordinatore della Struttura di missione sisma 2009, consigliere Carlo Presenti, e dai Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche, Umbria;

Acquisita l'intesa in data 29 giugno 2022 nella Cabina di coordinamento integrata, del coordinatore della Struttura di missione sisma 2009 della Presidenza del Consiglio dei ministri, cons. Carlo Presenti, e dei Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche, Umbria;

Dispone:

Art. 1.

Richiami

- 1. Le premesse di cui sopra e gli allegati costituiscono parte integrante della presente ordinanza.
 - 2. Gli allegati alla presente ordinanza sono costituiti da:
 - Allegato 1: Bando B3.2.

Art. 2.

Oggetto

1. La presente ordinanza approva il bando di cui all'allegato 1, relativo all'attuazione della macro misura B «Rilancio economico e sociale», *sub* misura 3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», misura B3.2 «Realizzazione di piattaforme di trasformazione tecnologica», del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza.

- 2. Il bando di cui all'allegato 1 finanzia programmi di investimento finalizzati a promuovere concretamente un utilizzo più razionale, efficace e sostenibile delle risorse naturali delle aree interessate attraverso sistemi modulari in grado di attivare/consolidare processi di trasformazione e commercializzazione dei prodotti della selvicoltura, dell'allevamento e dell'agricoltura o relativi alla movimentazione e allo stoccaggio degli stessi, con particolare attenzione all'adozione di soluzioni innovative sul piano tecnologico e digitale, ivi incluse quelle volte ad assicurare la tracciabilità dei prodotti
- 3. Fatte salve le disposizioni della presente ordinanza, il bando di cui all'allegato 1 riporta le disposizioni di dettaglio per il finanziamento dei programmi di cui al comma 2, ivi incluse la definizione dei seguenti elementi:
 - a. soggetti beneficiari;
 - b. programmi ammissibili;
 - c. spese ammissibili;
 - d. forma e intensità delle agevolazioni;
 - e. procedura di accesso;
 - f. criteri di valutazione;
 - g. modalità di valutazione a sportello;
 - h. modalità di valutazione a graduatoria;
 - i. concessione delle agevolazioni;
 - j. erogazione delle agevolazioni;
 - k. procedure di monitoraggio, ispezioni e controllo;
 - 1. termini degli adempimenti.
- 4. Il Commissario straordinario sisma 2016 provvede con decreto, d'intesa con la Struttura di missione sisma 2009, ad indicare al soggetto gestore le date e le modalità di pubblicazione del bando, i termini iniziale e finale per la presentazione delle domande, in coerenza con il decreto ministeriale MEF del 15 luglio 2021, e approva altresì la relativa modulistica.
- 5. Con successivo provvedimento possono essere stabiliti ulteriori dettagli procedurali anche in ordine al funzionamento dello sportello.

Art. 3.

Dotazione finanziaria e ripartizione finanziaria territoriale

- 1. La dotazione finanziaria del bando di cui all'allegato 1 è pari a euro 47.000.000,00 (quarantasette milioni), al lordo degli oneri di gestione riconosciuti al soggetto gestore, eventualmente rimodulabili in corso di attuazione in funzione delle concrete risultanze attuative.
- 2. Le risorse sono assegnate alle due aree sismiche oggetto di intervento in misura non superiore, di regola, al 33% per il cratere sismico 2009 e del 67% per il cratere sismico 2016. Gli interventi ricadenti in comuni appartenenti a entrambi i crateri sono in tal ottica imputati per la metà al cratere sismico 2009 e per la metà al cratere sismico 2016. Per il cratere 2016 dovrà essere assicurato il rispetto delle percentuali di riparto per ciascuna delle quattro regioni sulla base delle determinazioni assunte dalla Cabina di coordinamento di cui all'art. 2, comma 2, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189. Per il cratere 2009 la ripartizione delle risorse tra il Comune de L'Aquila e gli altri comuni del cratere è rimessa alle de-



cisioni della Struttura tecnica di missione sisma 2009. Il soggetto gestore provvede ad adottare le determinazioni conseguenti.

3. Ove si registri un'insufficienza di domande in un cratere sismico o in una o più regioni all'interno del cratere 2016, tale da comportare la non assegnazione delle risorse disponibili nel rispetto dei criteri di cui al comma 2 e ferma restando la salvaguardia dei criteri di equa ripartizione tra i territori, con decisione della Cabina di coordinamento, su proposta della regione interessata o della Struttura di missione 2009, le relative risorse potranno essere alternativamente destinate alla stessa misura per altri territori ovvero ad integrare le quote di propria spettanza relative ad altre misure. In mancanza, e comunque in qualunque altra ipotesi di mancato utilizzo delle risorse, le stesse potranno essere riassegnate ai richiedenti dell'altro cratere sismico o di altre regioni.

Art. 4.

Soggetto gestore

- 1. Ferma restando la titolarità delle misure, che rimane in capo al Commissario straordinario per la ricostruzione nei territori interessati dal sisma del 2016 e al coordinatore della Struttura di missione per la ricostruzione e lo sviluppo dei territori colpiti dal Sisma 2009, il soggetto gestore per l'attuazione è individuato nell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.P.A. (Invitalia), in seguito Agenzia, Invitalia, o soggetto gestore, società con azionista unico, con sede legale in Roma, via Calabria, 46, codice fiscale, partita IVA ed iscrizione nel Registro delle imprese di Roma n. 05678721001.
- 2. Invitalia agisce come soggetto delegato per conto del Commissario straordinario per la ricostruzione nei territori interessati dal sisma del 2016 e del coordinatore della Struttura di missione per la ricostruzione e lo sviluppo dei territori colpiti dal Sisma 2009.
- 3. Gli oneri di gestione dell'intervento in oggetto, comprensivi di quelli eventualmente retrocedibili alle agenzie e/o finanziarie e/o società in house regionali per le attività svolte, ai sensi del successivo comma 8, in collaborazione con Invitalia, sono riconosciuti al soggetto gestore a valere sulla dotazione finanziaria delle misure oggetto del bando di cui all'allegato 1 secondo quanto previsto nello schema di Convenzione «Per la regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della sub misura B1 «Sostegno agli investimenti» e della sub misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza» e relativi allegati approvata con ordinanza n. 22 del 26 maggio 2022 ai sensi dell'art. 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108.
 - 4. Invitalia ha l'incarico di realizzare le seguenti attività:
- a. gestione della misura, inclusi la predisposizione di tutti gli atti richiesti dalla disciplina di legge in materia di aiuti di stato, il supporto in materia, la gestione delle comunicazioni e delle relazioni istituzionali ad essi relative;
 - b. promozione:
 - c. assistenza tecnico-gestionale (tutoring) e informativa;

— 38 –

- d. trasmissione al soggetto attuatore degli esiti delle istruttorie condotte e dei provvedimenti di concessione adottati;
 - e. stipula dei contratti;
 - f. erogazione delle agevolazioni;
 - g. monitoraggio, rendicontazione e reporting;
- h. eventuale revoca dei finanziamenti, nei casi previsti;
- i. gestione dell'eventuale contenzioso inerente i finanziamenti in oggetto.
- 5. In particolare, nelle attività di cui al comma 4 sono ricompresi gli adempimenti tecnici e amministrativi riguardanti l'istruttoria e la valutazione delle domande e l'erogazione delle agevolazioni, nonché tutti gli ulteriori adempimenti a queste connessi.
- 6. Le attività descritte al comma 4 del presente articolo sono svolte da Invitalia fino al 31 dicembre 2026, termine finale di ultimazione del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza, comunque fino al termine delle operazioni connesse alla gestione dei finanziamenti erogati.
- 7. Per l'esecuzione delle attività oggetto della presente ordinanza, Invitalia si avvale del proprio personale, di quello delle società eventualmente controllate e direttamente di quest'ultime, nonché, nel rispetto delle normative vigenti e sentiti i soggetti attuatori, della collaborazione di consulenti o anche di soggetti/società esterni, laddove ne ricorra la necessità in funzione delle specifiche modalità attuative degli interventi previsti.
- 8. Per le attività di promozione, di assistenza tecnicogestionale, e per le eventuali attività istruttorie per la concessione degli interventi agevolativi, Invitalia si può avvalere della collaborazione di agenzie e/o finanziarie e/o società *in house* regionali indicate dai soggetti attuatori a seguito di intese con le amministrazioni regionali. I rapporti di collaborazione sono disciplinati in appositi atti convenzionali sottoscritti da Invitalia e le agenzie e/o finanziarie e/o società *in house* regionali. La remunerazione connessa a tali rapporti di collaborazione rientra all'interno del corrispettivo riconosciuto a Invitalia, e sarà anch'essa determinata con i predetti atti convenzionali.

Art. 5.

Soggetti proponenti e beneficiari

- 1. Fatto salvo quanto previsto dal bando, i consorzi oppure le reti di impresa, svolgono il ruolo di promotori del Programma di investimento e si assumono la responsabilità della coerenza tecnica ed economica dello stesso.
- 2. Fatto salvo quanto previsto dal bando, i soggetti beneficiari sono le imprese, che devono essere in possesso dei seguenti requisiti:
- a. essere già costituite ed iscritte al registro delle imprese; le Imprese non residenti nel territorio italiano devono essere costituite secondo le norme di diritto civile e commerciale vigenti nello Stato di residenza e iscritte nel relativo registro delle imprese; nel caso di soggetti richiedenti non residenti sul territorio italiano la disponibilità di almeno una sede sul territorio italiano deve essere dimostrata alla data di richiesta della prima erogazione dell'agevolazione,



pena la decadenza dal beneficio, fermo restando il possesso, alla data di presentazione della domanda di agevolazione, degli ulteriori requisiti previsti dal presente comma;

- b. far parte del Consorzio oppure della Rete di impresa promotrici del Programma di investimento;
 - c. trovarsi in regime di contabilità ordinaria;
- d. non rientrare tra coloro che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;
- e. non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata nel regolamento GBER;
- f. esclusivamente per gli aiuti a finalità regionale concessi ai sensi del regolamento GBER, non rientrare tra coloro che nei due anni precedenti abbiano chiuso la stessa o analoga attività nello spazio economico europeo o che abbiano concretamente in programma di cessare l'attività entro due anni dal completamento del programma di sviluppo proposto nella zona interessata.
- 3. Ai fini della classificazione delle imprese in piccola, media o grande si applicano i criteri indicati nell'allegato 1 al regolamento GBER e nel decreto del Ministro delle attività produttive 18 aprile 2005.

Art. 6.

Aiuti di Stato

- 1. Il soggetto gestore opera, per la concessione degli aiuti, nel rispetto delle disposizioni del regolamento GBER, del regolamento ABER, del «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e del «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina» e in particolare:
- a. per la concessione degli aiuti a finalità regionale, nel rispetto dei principi contenuti nell'art. 14 del regolamento GBER, nei limiti delle aree comprese nella Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale e delle intensità di aiuto ivi stabilite;
- b. per la concessione degli aiuti alle PMI localizzate nelle aree non ricomprese nella Carta degli aiuti di cui alla lettera *a*), nel rispetto dei principi contenuti nell'art. 17 del regolamento GBER;
- c. per la concessione degli aiuti alle PMI per servizi di consulenza, nel rispetto dei principi contenuti nell'art. 18 del regolamento GBER;
- d. per la concessione degli aiuti alle PMI che operano nella trasformazione e commercializzazione di prodotti agricoli, nel rispetto dei principi contenuti nell'art. 17 del regolamento ABER.
- e. per la concessione degli aiuti ai sensi del «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni e integrazioni, nel rispetto della sezione 3.13;
- f. per la concessione di aiuti ai sensi del «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina», nel rispetto della sezione 2.1.

Art. 7.

Misure di attuazione e semplificazione

1. Per l'attuazione degli investimenti del fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza previsti dall'art. 1, secondo comma, lettera *b*) del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016, si applicano le misure di semplificazione amministrative previste dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, nonché dal decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

Art. 8.

Efficacia

- 1. In considerazione della necessità di dare impulso alle attività connesse all'attuazione degli interventi unitari del fondo complementare del PNRR, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle cinque Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).
- 2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ed è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.
- 3. L'ordinanza sarà altresì pubblicata sui siti istituzionali del Dipartimento Casa Italia e della Struttura tecnica di missione.

Roma, 30 giugno 2022

Il Commissario straordinario: Legnini

Registrato alla Corte dei conti il 15 luglio 2022 Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 1802

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016 al seguente indirizzo: https://sisma2016.gov.it/provvedimenti-fondo-pnrrarea-sisma/.

22A05295

— 39 -



ORDINANZA 30 giugno 2022.

Schema di Convenzione ai sensi del secondo comma dell'art. 9 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 per la regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della sub misura B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza. (Ordinanza n. 28).

Il Commissario straordinario per la ricostruzione nei territori interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016.

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, recante: «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016»;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 17 ottobre 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite «il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo». Inoltre, per gli interventi ritenuti di «particolare urgenza e criticità», ai sensi dell'art. 11, secondo comma, del decreto legge n. 76 del 2020, come convertito con legge n. 120 del 2020, «i poteri di ordinanza a lui attribuiti dall'articolo 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, sono esercitabili in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del Codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, ivi inclusi quelli derivanti dalle direttive 2014/24/UE e 2014/25/UE»;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 17 ottobre 2016, il quale prevede che «(...) è costituita una cabina di coordinamento della ricostruzione presieduta dal Commissario straordinario, con il compito di concordare i contenuti dei provvedimenti da adottare e di assicurare l'applicazione uniforme e unitaria in ciascuna regione delle ordinanze e direttive commissariali, nonché di verificare periodicamente l'avanzamento del processo di ricostruzione»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, che ha istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri la struttura di missione per la ricostruzione e lo sviluppo dei territori colpiti dal Sisma 2009;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 aprile 2021, di conferimento incarico al consigliere Carlo Presenti di coordinatore della Struttura di missione per la ricostruzione e lo sviluppo dei territori colpiti dal Sisma 2009;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 febbraio 2020, di nomina del Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Um-

bria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016, on. avv. Giovanni Legnini, ai sensi dell'articolo 38 del decreto-legge n. 109 del 28 settembre 2018, come prorogato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 dicembre 2020 e con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 gennaio 2020;

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» e in particolare l'art. 1, secondo comma, lettera b), che prevede che «Le risorse nazionali degli interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al co. 1 sono ripartite come segue: quanto a complessivi 1.780 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 da iscrivere, per gli importi e le annualità sopra indicati, nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze riferiti al seguente programma: 1. Interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016: 220 milioni di euro per l'anno 2021, 720 milioni di euro per l'anno 2022, 320 milioni di euro per l'anno 2023, 280 milioni di euro per l'anno 2024, 160 milioni di euro per l'anno 2025 e 80 milioni di euro per l'anno 2026»;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» e in particolare l'art. 14, intitolato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» nonché l'art. 14-bis, recante «Governance degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016»;

Visto l'art. 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, ha individuato la *governance* degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016, prevedendo che «Al fine di garantire l'attuazione coordinata e unitaria degli interventi per la ricostruzione e il rilancio dei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016, per gli investimenti previsti dall'articolo 1, comma 2, lettera b), numero 1), del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, la cabina di coordinamento di cui all'articolo 1, comma 5, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, con-

vertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, è integrata dal capo del Dipartimento «Casa Italia» istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri e dal coordinatore della Struttura tecnica di missione istituita presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 maggio 2021, nonché dal sindaco dell'Aquila e dal coordinatore dei sindaci del cratere del sisma del 2009».

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021, per quanto applicabile, con cui, in attuazione di quanto disposto dall'articolo 1, comma 7, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, individua gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano nazionale complementare (PNC), nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto l'articolo 17 del regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «Do no significant harm»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Considerato che il Ministro dell'economia e delle finanze, con decreto del 15 luglio 2021, ha individuato le «schede progetto» relative agli investimenti complementari al PNRR, tra cui la scheda progetto relativa agli investimenti complementari alla missione 5 – inclusione e coesione – componente 3 – Interventi per le aree del terremoto 2009 e 2016, nonché i relativi cronoprogrammi procedurali, unitamente agli obiettivi iniziali, intermedi e finali da rispettare;

Considerato che la Cabina di coordinamento integrata, ai sensi dell'art. 14-bis, comma 2, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, ha deliberato in data 30 settembre 2021, l'approvazione e la contestuale trasmissione al MEF dell'atto di «Individuazione e approvazione dei programmi unitari di intervento, previsti dal Piano complementare, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera b del decreto-legge del 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e degli articoli 14 e 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modifiche nella legge 28 luglio 2021 n. 108»;

Considerato che nella citata delibera 30 settembre 2021 è prevista la seguente sub-misura del Piano complementare sisma: B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione»;

Considerato che sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla Cabina di coordinamento integrata tenutasi in data 24 novembre 2021, si è provveduto a definire i criteri di ripartizione delle risorse in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico e ad approfondire le modalità di attuazione delle specifiche linee di intervento comprese nelle misure A e B del programma deliberato in data 30 settembre 2021;

Considerato che l'ordinanza n. 14 del 30 dicembre 2021 per l'attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, sub-misure B1 «Sostegno agli investimenti», B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», ai sensi dell'art. 14-bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108, ha approvato le sub-misure B1 «Sostegno agli investimenti», B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», con le relative linee di intervento, del «Programma unitario di interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016», come definite nella delibera della Cabina di coordinamento del 30 settembre 2021, con i contenuti individuati nella nota introduttiva e nelle relative Schede allegate alla stessa ordinanza;

Considerato che il piano complementare e, in particolare, il piano per i territori colpiti dal sisma 2009-2016 rappresenta, così come il PNRR per l'intero Paese, una straordinaria occasione non solo per la ripresa del tessuto produttivo ma anche per il rilancio di processi di sviluppo maggiormente radicati nelle risorse territoriali, in particolar modo storico-culturali, riducendo i divari territoriali, dando impulso alla valorizzazione delle risorse professionali e imprenditoriali del territorio, favorendo la parità di genere e la transizione ecologica;

Considerato che l'articolo 14 del decreto-legge n. 77/2021, estende al PNC la disciplina del PNRR e in particolare quella relativa alle misure e alle procedure di accelerazione e semplificazione, al fine di promuoverne l'efficace e tempestiva attuazione, in modo da garantirne l'indispensabile e effettiva complementarità ai processi di ripresa e resilienza innescati dal PNRR;

Considerato che il comma 7-bis dell'articolo 1 del decreto-legge n. 59 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, il quale dispone che il mancato rispetto dei termini previsti dal cronoprogramma procedurale degli adempimenti o la mancata alimentazione dei sistemi di monitoraggio comportano, qualora non risultino assunte obbligazioni giuridicamente vincolanti, la revoca del finanziamento;

Considerato che le amministrazioni titolari, al fine di assicurare l'efficace e efficiente gestione del Piano nazionale complementare per le aree sisma e il rispetto degli stringenti obiettivi e cronogramma stabiliti dal soprarichiamato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, hanno convenuto sulla necessità di individuare soggetti pubblici, in coerenza con quanto previsto dall'art. 9 del decreto-legge 77/2021, cui affidare l'attuazione e la gestione delle misure, non potendo provvedere, attesa l'assoluta straordinarietà delle attività da realiz-

zare in attuazione del Piano, con le risorse professionali e strumentali allo stato disponibili presso le strutture commissariali;

Considerato che il richiamato art. 9 del decreto-legge n. 77/2021 prevede che le amministrazioni titolari, al fine di assicurare l'efficace e tempestiva attuazione degli interventi, possono avvalersi anche del supporto tecnicooperativo degli enti del sistema camerale;

Considerato che Unioncamere, ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 580, come modificata dal decreto legislativo 15 febbraio 2010, n. 23 e da ultimo dal decreto Legislativo 25 novembre 2016, n. 219, «cura e rappresenta gli interessi generali delle camere di commercio, promuove, realizza e gestisce, direttamente o per il tramite di proprie aziende speciali, nonché mediante la partecipazione ad organismi anche associativi, ad enti, a consorzi e a società anche a prevalente capitale privato, servizi e attività di interesse delle camere di commercio e delle categorie economiche;» e a tal fine «stipula con le amministrazioni centrali dello Stato, anche autonome, o con enti pubblici nazionali o con le regioni, accordi di programma, intese, convenzioni, in rappresentanza dei soggetti del sistema camerale, che sono chiamati ad attuarli»;

Considerato che Unioncamere con il sistema camerale mette a disposizione una rete presente nelle quattro regioni interessate dal PNC sisma, unitariamente coordinata e storicamente radicata nel territorio, in particolare nelle rappresentanze del sistema sociale e produttivo e nel sistema delle PMI;

Considerato che gli interventi previsti in attuazione del PNC sisma e, in particolare, quelli della sottomisura B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», sono rivolti al consolidamento e crescita del sistema delle PMI, anche sotto forma di partenariato con gli enti presenti sul territorio;

Considerato che Unioncamere ha ritenuto la proposta convergente con i propri fini istituzionali e con quelli del Sistema camerale che rappresenta, e ha dichiarato, al tal fine, la propria disponibilità a porre in essere una struttura organizzativa straordinaria, con il coinvolgimento del Sistema camerale, atta a conseguire gli obiettivi attuativi del PNC sisma e, in particolare, quelli afferenti la sottomisura B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione»;

Considerato che è pertanto comune interesse delle parti accelerare la ripresa e lo sviluppo del tessuto economico e imprenditoriale delle aree interessate dai sisma 2009 e 2016 promuovendo un'efficace ed efficiente attuazione del Programma nazionale complementare approvato per tali aree, rispettandone obiettivi e cronogramma, anche mediante una maggiore partecipazione delle collettività imprenditoriali locali alle dinamiche di sviluppo che il Programma stesso si propone di innescare e sostenere;

Considerato che le amministrazioni titolari e Unioncamere, per i suesposti comuni interessi istituzionali, hanno convenuto di avviare una collaborazione definendo uno schema di convenzione che, attraverso il coinvolgimento del Sistema camerale, contribuisca a dare attuazione al Programma nazionale complementare per le aree sisma e, in particolare, della sottomisura B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», nel rispetto degli obiettivi e del cronogramma previsti;

— 42 —

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR e nel PNC;

Acquisita l'intesa del coordinatore della Struttura di missione 2009 e dei Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria nella Cabina di coordinamento integrata svoltasi in data 29 giugno 2022;

Dispone:

Art. 1.

Richiami

- 1. Le premesse di cui sopra e gli allegati costituiscono parte integrante della presente ordinanza.
- 2. Alla presente ordinanza è allegato lo «Schema di Convenzione ai sensi del secondo comma dell'art. 9 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 per la regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della sub misura B2 "Turismo, cultura, sport e inclusione" del Programma unitario di intervento Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza» (Allegato 1), di cui fanno parte il «Piano generale delle attività e dei costi» (Allegato 1.1) e «Disciplinare di rendicontazione» (Allegato 1.2), entrambi quali parti integranti.

Art. 2.

Oggetto

- 1. Ai sensi delle norme e delle disposizioni in premessa e per le motivazioni ivi richiamate, si approva, in ogni sua parte, lo schema di Convenzione di cui al precedente art. 1, comma 2, lettera *a*), avente ad oggetto l'affidamento dei servizi di supporto strategico alla comunicazione e al sistema di gestione e controllo in favore delle amministrazioni titolari per la realizzazione del piano complementare al PNRR Sisma 2009-2016.
- 2. Per lo svolgimento delle attività oggetto dello schema di Convenzione di cui al precedente comma, ad Unioncamere è riconosciuto un corrispettivo pari a:
- 8.300.000 (ottomilionitrecentomila), comprensivo di rimborsi IVA fornitori;
- 7.200.000,00 (settemilioniduecentomila) IVA esclusa.
- 3. Il corrispettivo di cui al precedente comma 2 è a valere sulle risorse di cui all'art. 13-ter, comma 2, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito in legge 25 febbraio 2022, n. 15.
- 4. Il corrispettivo di cui al precedente comma 2 è a valere sulla dotazione finanziaria complessiva delle sub misura B2 «Sostegno agli investimenti» del Programma unitario di intervento Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *b*) del decreto-legge del 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101.

- 5. Il corrispettivo di cui al precedente comma 2 è ripartito annualmente, per gli anni dal 2022 al 2026, secondo quanto di seguito indicato:
- a) euro 1.314.166, 00 per l'anno 2022, di cui rimborso IVA fornitori € 174.166,00;
- b) euro 1.660.000,00 per l'anno 2023, di cui rimborso IVA fornitori € 220.000,00;
- c) euro 1.660.000,00 per l'anno 2023, di cui rimborso IVA fornitori € 220.000,00;
- d) euro 2.005.834,00 per l'anno 2025, di cui rimborso IVA fornitori € 265.834,00;
- e) euro 1.660.220,00 per l'anno 2026, di cui rimborso IVA fornitori € 220.000,00.

Art. 3.

Efficacia

1. In considerazione della necessità di dare impulso alle attività connesse all'attuazione degli interventi unitari del Fondo complementare del PNRR, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle cinque Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

- 2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ed è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.
- 3. L'ordinanza sarà altresì pubblicata sui siti istituzionali del Dipartimento Casa Italia e della Struttura tecnica di missione.

Roma, 30 giugno 2022

Il Commissario straordinario: Legnini

Registrato alla Corte dei conti il 15 luglio 2022 Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 1803

AVVERTENZA:

La convenzione e i relativi allegati, uniti alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricorstruzione sisma 2016 al seguente indirizzo: https://sisma2016.gov. it/provvedimenti-fondo-pnrr-area-sisma/

22A05296

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Abiraterone Krka», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 626/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e*), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;



Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 130/2021 del 27 settembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 241 dell'8 ottobre 2021;

Vista la domanda presentata in data 17 maggio 2022 con la quale la società Krka D.D. Novo Mesto ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Abiraterone Krka» (abiraterone acetato);

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ABIRATERONE KRKA (abiraterone acetato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche rimborsate dal Servizio sanitario nazionale:

«Abiraterone Krka» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per:

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione (*metastatic castration resistant prostate cancer*, mCRPC) in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente;

il trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel;

Confezioni:

«500 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister calendario (PVC/PE/PVDC//PAP/AL)» 56 compresse

A.I.C. n. 049583038/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H:

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 2.037,42;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.362,55;

«500 mg - compressa rivestita con film - uso orale blister (PVC/PE/PVDC//PAP/AL)» 56 compresse

A.I.C. n. 049583014/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 2.037,42;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.362,55;

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

L'indicazione terapeutica «"Abiraterone Krka" è indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormonosensibile (metastatic hormone sensitive prostate cancer, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, ADT) in uomini adulti» non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Abiraterone Krka» (abiraterone acetato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abiraterone Krka» (abiraterone acetato) è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, di centri ospedalieri o di specialisti - urologo, oncologo (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare) è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: Trotta

22A05201

DETERMINA 5 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Somakit Toc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 630/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e*), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;



Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 524/2017 del 5 aprile 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 91 del 19 aprile 2017, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Rekovelle» e «Somakit Toc», approvati con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 29 aprile 2021 con la quale la società Advanced Accelerator Applications ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Somakit TOC» (edotreotide);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-10 settembre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 e 20-22 giugno 2022;

Vista la delibera n. 35 del 28 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medi-

cinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SOMAKIT TOC (edotreotide) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Somakit TOC» è un medicinale indicato solo per uso diagnostico.

Dopo la marcatura con la soluzione di gallio (⁶⁸*Ga*) cloruro, la soluzione di gallio (⁶⁸*Ga*) edotreotide ottenuta è indicata per l'imaging di tomografia a emissione di positroni (PET) per la rivelazione della sovraespressione dei recettori della somatostatina in pazienti adulti con sospetto o conferma di forme ben differenziate di tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEP-NET), al fine di localizzare i tumori primari e le loro metastasi

Confezione:

«40 mcg- kit per preparazione radiofarmaceuticauso endovenoso- polvere: flaconcino (vetro), tampone di reazione: flaconcino (COP)- polvere per soluzione iniettabile: 40 mcg, tampone di reazione: 1 ml» 1 flaconcino + 1 flaconcino

A.I.C. n. 045231014/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 1.772,86;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.925,92.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Somakit TOC» (edotreotide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: Trotta

22A05202

DETERMINA 5 settembre 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Hukyndra». (Determina n. 622/2022).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Hukyndra» (adalimumab) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione n. (2021)8371 del 15 novembre 2021 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/21/1589/002; EU/1/21/1589/005;

EU/1/21/1589/007.

Titolare A.I.C.: Stada Arzneimittel AG.

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e*), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 5 ottobre 2021, con la quale la società EG S.p.a. in qualità di rappresentante locale della società Stada Arzneimittel AG, ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Hukyndra» (adalimumab);

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 20 giugno 2022 (protocollo UMGR/0073762/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del medicinale «Hukyndra» (adalimumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta straordinaria del 18 gennaio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 e 28 marzo 2022;

Vista la delibera n. 23 del 28 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Al medicinale HUKYNDRA (adalimumab) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«40 mg soluzione iniettabile» 2 siringhe pre-riempite - A.I.C. n. 049767027/E (in base 10);

«40 mg soluzione iniettabile» 2 penne pre-riempite - A.I.C. n. 049767054/E (in base 10);

«80 mg soluzione iniettabile» 1 siringa pre-riempita - A.I.C. n. 049767078/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche.

Artrite reumatoide.

«Hukyndra», in combinazione con metotressato, è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD), compreso il metotressato, risulta inadeguata;

il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotressato.

«Hukyndra» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato.

Adalimumab, in combinazione con metotressato, inibisce la progressione del danno strutturale, valutata radiograficamente, e migliora la funzionalità fisica, in questa popolazione di pazienti.

Artrite idiopatica giovanile (solo nelle confezioni da 40 mg).

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare (solo nelle confezioni da 40 mg).

«Hukyndra» in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai due anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più DMARD. «Hukyndra» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato. Adalimumab non è stato studiato in pazienti di età inferiore a due anni.

Artrite associata ad entesite (solo nelle confezioni da 40 mg).

«Hukyndra» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai sei anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale.

Spondiloartrite assiale (solo nelle confezioni da 40 mg). Spondilite anchilosante (SA) (solo nelle confezioni da 40 mg).

«Hukyndra» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da SA attiva grave in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata.

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA (solo nelle confezioni da 40 mg).

«Hukyndra» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di proteina C reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Artrite psoriasica (solo nelle confezioni da 40 mg).

«Hukyndra» è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in soggetti adulti quando la risposta a precedenti trattamenti con DMARD è stata inadeguata. È stato dimostrato che adalimumab riduce la percentuale di progressione del danno articolare periferico associato rilevato attraverso radiografie in pazienti affetti da sottogruppi poliarticolari simmetrici della malattia e migliora la funzionalità fisica.

Psoriasi

«Hukyndra» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

Psoriasi a placche pediatrica (solo nelle confezioni da 40 mg).

«Hukyndra» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai quattro anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

Idrosadenite suppurativa (HS).

«Hukyndra» è indicato per il trattamento dell'HS (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti e adolescenti dai dodici anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS.

Malattia di Crohn.

«Hukyndra» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore, o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad esse.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici.

«Hukyndra» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Colite ulcerosa.

«Hukyndra» è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

Colite ulcerosa pediatrica.

«Hukyndra» è indicato per il trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti pediatrici (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusi corticosteroidi e/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che sono intolleranti o presentano controindicazioni per tali terapie.

Uveite.

«Hukyndra» è indicato per il trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inappropriato.

Uveite pediatrica.

«Hukyndra» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai due anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Hukyndra» (adalimumab) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«40 mg soluzione iniettabile» 2 siringhe pre-riempite - A.I.C. n. 049767027/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 758,68 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.252,12;

«40 mg soluzione iniettabile» 2 penne pre-riempite - A.I.C. n. 049767054/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 758,68 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.252,12;

«80 mg soluzione iniettabile» 1 siringa pre-riempita - A.I.C. n. 049767078/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 758,68 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.252,12.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Hukyndra (adalimumab) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Hukyndra» (adalimumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti reumatologo, gastroenterologo, dermatologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: Trotta

22A05203

— 49 -



DETERMINA 18 settembre 2022.

Rettifica della determina n. 152/2022 di classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Original/Omicron BA.1, a base di tozinameran/riltozinameran, «Comirnaty». (Determina n. 153/2022).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina STDG del 18 agosto 2021, n. 973 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d*) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e*) del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la determina dell'Ufficio procedure centralizzate del 9 settembre 2022, n. 152/2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 211 del 9 settembre 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio (AIC) della nuova presentazione del vaccino anti COVID-19 a mRNA Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15 microgrammi tozinameran/15 microgrammi ril-

tozinameran/dose) con la aggiunta di due nuove confezioni EU/1/20/1528/006-007, approvata con decisione della Commissione n. 6459 del 1° settembre 2022;

Considerato che, per mero errore materiale, nella suddetta determina la denominazione del farmaco è stata indicata in modo incompleto come «Comirnaty» ed è pertanto necessario rettificare la denominazione in «Comirnaty Original/Omicron BA.1»;

Considerato che per mero errore materiale, nella medesima determina dell'Ufficio procedure centralizzate del 9 settembre 2022, rep. n. 152/2022 sono stati assegnati codici di A.I.C. nazionale che si ritiene di dover procedere a rettificare pur gli stessi facendo sempre diretto riferimento alla procedura europea EMA: EU/1/20/1528;

Tenuto conto che l'assegnazione dei codici di A.I.C. nazionale deve intendersi come una mera rettifica e, pertanto, non modifica le condizioni iniziali di autorizzazione nazionale e non incide sulla autorizzazione rilasciata nell'ambito della procedura europea, data anche la medesima associazione alle confezioni europee approvate di cui alla determina rep. n. 152/2022 del 9 settembre 2022;

Considerato che, per mero errore materiale, nella suddetta determina è stato, inoltre, adottato il termine «Regime di prescrizione» che si ritiene di dover rettificare utilizzando la corretta dicitura: «Regime di fornitura»;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina dell'Ufficio procedure centralizzate del 9 settembre 2022, n. 152/2022.

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 152/2022 del 9 settembre 2022, concernente «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Original/Omicron BA.1, a base di tozinameran/riltozinameran, «Comirnaty»», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 211 del 9 settembre 2022:

1) all'art. 1

laddove è riportato:

«Comirnaty»;

leggasi: «Comirnaty Original/Omicron BA.1»;

2) nell'allegato alla determina AIFA

laddove è riportato:

nuove confezioni;

«Comirnaty»;

leggasi:

nuove confezioni

«Comirnaty Original/Omicron BA.1»;

3) nell'allegato alla determina;

laddove è riportato:

confezioni autorizzate:

 $EU/1/20/1528/006 \ A.I.C.: \ 049269069 \ /E \ In \\ base \ 32: \ 1GZLBF$

15 mcg + 15 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro) 2,25 mL (6 dosi) - 10 flaconcini multidose (60 dosi);

 $EU/1/20/1528/007\ A.I.C.:\ 049269071\ /E\ In$ base 32: 1GZLBH

15 mcg + 15 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro) 2,25 mL (6 dosi) - 195 flaconcini multidose (1170 dosi);

leggasi:

confezioni autorizzate:

 $EU/1/20/1528/006\ A.I.C.:\ 050305010\ /E\ In$ base 32: 1HZ5ZL

15 mcg + 15 mcg/dose - Dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro) 2,25 mL (6 dosi) - 10 flaconcini multidose (60 dosi);

 $EU/1/20/1528/007 \ A.I.C.: \ 050305022 \ /E \ In \\ base 32: 1HZ5ZY$

15 mcg + 15 mcg/dose - Dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro) 2,25 mL (6 dosi) - 195 flaconcini multidose (1170 dosi);

4) nell'allegato alla determina

laddove è riportato:

regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni;

leggasi:

regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2022

Il dirigente: Ammassari

22A05411

DETERMINA 18 settembre 2022.

Rettifica della determina n. 151/2022 di classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Bivalent Original/Omicron BA.1, a base di elasomeran/imelasomeran, «Spikevax». (Determina n. 154/2022).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina STDG del 18 agosto 2021, n. 973 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d*) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e*) del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la determina dell'Ufficio procedure centralizzate del 9 settembre 2022, rep. n. 151/2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 211 del 9 settembre 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio della nuova presentazione del vaccino anti COVID-19 a mRNA Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1 (25 microgrammi elasomeran/25 microgrammi imelasomeran/dose) con l'ag-



giunta di due nuove confezioni EU/1/20/1507/004-005, approvata con decisione della Commissione n. 6458 del 1° settembre 2022;

Considerato che, per mero errore materiale, nella suddetta determina la denominazione del farmaco è stata indicata in modo incompleto come «Spikevax » ed è pertanto necessario rettificare la denominazione in «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1»;

Considerato che per mero errore materiale, nella medesima determina dell'Ufficio procedure centralizzate del 9 settembre 2022, rep. n. 151/2022 sono stati assegnati codici di A.I.C. nazionale che si ritiene di dover procedere a rettificare pur gli stessi facendo sempre diretto riferimento alla procedura europea EMA: EU/1/20/1507;

Tenuto conto che l'assegnazione dei codici di A.I.C. nazionale deve intendersi come una mera rettifica e, pertanto, non modifica le condizioni iniziali di autorizzazione nazionale e non incide sulla autorizzazione rilasciata nell'ambito della procedura europea, data anche la medesima associazione alle confezioni europee approvate di cui alla determina rep. n. 151/2022 del 9 settembre 2022;

Considerato che, per mero errore materiale, nella suddetta determina è stato, inoltre, adottato il termine «Regime di prescrizione proposto» che si ritiene di dover rettificare utilizzando la corretta dicitura: «Regime di fornitura»;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina dell'Ufficio procedure centralizzate del 9 settembre 2022, n. 151/2022.

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 151/2022 del 9 settembre 2022, concernente «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Bivalent Original/Omicron BA.1, a base di elasomeran/imelasomeran/dose, «Spikevax»», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 211 del 9 settembre 2022:

1) all'art. 1

laddove è riportato:

«SPIKEVAX»

leggasi: «Spikevax Bivalent Original/Omicron

2) nell'allegato alla determina AIFA

laddove è riportato:

nuove confezioni

«Spikevax»

leggasi:

nuove confezioni

«Spikevax Bivalent Original/Omicron

BA.1»

3) nell'allegato alla determina

laddove è riportato:

confezioni autorizzate:

EU/1/20/1507/004 A.I.C.: 049283043 /E In base 32: 1GZZZ3

25 mcg + 25 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 5 mL (10 dosi) - 10 flaconcini multidose (100 dosi)

EU/1/20/1507/005 A.I.C.: 049283056 /E In base 32: 1GZZZJ

25 mcg + 25 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 2,5 mL (5 dosi) - 10 flaconcini multidose (50 dosi);

leggasi:

confezioni autorizzate:

EU/1/20/1507/004 A.I.C.: 050304017 /E In base 32: 1HZ50K

25 mcg + 25 mcg/dose - dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - laconcino (vetro) 5 mL (10 dosi) - 10 flaconcini multidose (100 dosi)

EU/1/20/1507/005 A.I.C.: 050304029 /E In base 32: 1HZ50X

25 mcg + 25 mcg/dose - dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro) 2,5 mL (5 dosi) - 10 flaconcini multidose (50 dosi);

4) nell'allegato alla determina

laddove è riportato:

regime di prescrizione proposto: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

leggasi:

regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

Art. 2.

La presente determina entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2022

Il dirigente: Ammassari

22A05412

— 52 -



DETERMINA 18 settembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Original/Omicron BA.4-5, a base di tozinameran/famtozinameran, «Comirnaty». (Determina n. 155/2022).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c*);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di

amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020 con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei vaccini per il trattamento del COVID-19;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il Piano strategico nazionale per la prevenzione delle infezioni da SARS-COV2 redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanità, commissario straordinario per l'emergenza e dell'AIFA: «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale» approvato con decreto del Ministero della salute del 12 marzo 2021;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri con le quali è stato prorogato il predetto stato di emergenza e da ultimo il n. 30 del 22 luglio 2021, fino al 31 dicembre 2021;

Visto il decreto-legge del 24 dicembre 2021, n. 221 con il quale è stato prorogato lo stato di emergenza naziona-le e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 305 del 24 dicembre 2021, fino al 31 marzo 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG del 18 agosto 2021 n. 973 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d*) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e*) del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sen-

si dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Visto il decreto-legge del 24 marzo 2022, n. 24 «Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 70 del 24 marzo 2022;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/727383/2022) del 12 settembre 2022, relativo alla approvazione della nuova presentazione del vaccino anti COVID-19 a mRNA Comirnaty Original/Omicron BA.4 5 (15 microgrammi tozinameran/15 microgrammi famtozinameran/dose) (variazione EMEA/H/C/005735/II/143);

Vista la decisione della Commissione europea n. 6632(C)2022 del 12 settembre 2022, che autorizza l'immissione in commercio della nuova presentazione del vaccino anti COVID-19 a mRNA Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15 microgrammi tozinameran/15 microgrammi famtozinameran/dose);

Vista la domanda presentata dalla società Pfizer S.r.l. il 13 settembre 2022 prot. n. 104975/A, in qualità di rappresentante locale della ditta titolare BioNTech Manufactoring GmbH, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio della nuova presentazione del vaccino anti COVID-19 a mRNA Comirnaty Original/Omicron BA. 4-5 (15 microgrammi tozinameran/15 microgrammi famtozinameran/dose) aggiungendo due nuove confezioni EU/1/20/1528/008-009;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnicoscientifica (CTS) di AIFA rilasciato nella seduta del 7, 8, 9 e 14 settembre 2022 relativo alla classificazione ai fini della fornitura, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15 microgrammi tozinameran/15 microgrammi famtozinameran/dose);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della decisione della Commissione n. 6632 del 12 settembre 2022, le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

COMIRNATY Original/Omicron BA. 4-5,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

- 2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AI-FA Settore HTA ed economia del farmaco il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.
- 3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, dello stesso decreto, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.
- 4. La presente determina entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 18 settembre 2022

Il dirigente: Ammassari

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA. 4-5.

codice ATC - Principio attivo: J07BX03 Tozinameran/Famtozinameran.

Titolare: Biontech Manufacturing GMBH.

cod. procedura EMEA/H/C/005735/II/0143.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Comirnaty Original/Omicron BA.4 5» (15/15 microgrammi/dose) dispersione per preparazione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID 19, malattia causata da SARS CoV 2, in soggetti di età pari o superiore a dodici anni che abbiano ricevuto in precedenza almeno un ciclo primario di vaccinazione contro COVID 19 (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

L'uso di questo vaccino deve essere in accordo con le raccomandazioni ufficiali.



Posologia e modo di somministrazione.

Posologia

La dose di «Comirnaty Original/Omicron BA.4 5» è di 0,3 mL somministrati per via intramuscolare.

Deve trascorrere un intervallo di almeno tre mesi fra la somministrazione di «Comirnaty Original/Omicron BA.4 5» e l'ultima dose precedente di un vaccino anti COVID 19.

«Comirnaty Original/Omicron BA.4 5» è indicato unicamente nei soggetti che abbiano ricevuto in precedenza almeno un ciclo primario di vaccinazione contro COVID 19.

Per i dettagli sul ciclo primario di vaccinazione nei soggetti di età pari o superiore a dodici anni, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di «Comirnaty» 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile e «Comirnaty» 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile.

Popolazione pediatrica.

La sicurezza e l'efficacia di «Comirnaty Original/Omicron BA.4 5» nei bambini di età inferiore a dodici anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Anziani

Non è necessario alcun aggiustamento posologico nei soggetti anziani di età ≥ 65 anni.

Modo di somministrazione.

«Comirnaty Original/Omicron BA.45» (15/15 microgrammi/dose) dispersione per preparazione iniettabile deve essere somministrato per via intramuscolare (vedere paragrafo 6.6). Non diluire prima dell'uso.

I flaconcini di «Comirnaty Original/Omicron BA.4 5» contengono 6 dosi da 0,3 mL di vaccino. Per estrarre 6 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri. In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino. Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:

ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino;

se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

La sede preferita è la regione deltoidea del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative allo scongelamento, alla manipolazione e allo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1528/008 A.I.C.: 050306012 /E In base 32: 1HZ6YW - 15 mcg + 15 mcg/dose - Dispersione per preparazione iniettabile - Via intramuscolare - Flaconcino (vetro) 2.25 ml (6 dosi) - 10 flaconcini multidose (60 dosi);

EU/1/20/1528/009 A.I.C.: 050306024 /E In base 32 1HZ6Z8 - 15 mcg + 15 mcg/dose- Dispersione per preparazione iniettabile - Via intramuscolare - Flaconcino (vetro) 2.25 ml (6 dosi) - 195 flaconcini multidose (1170 dosi)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto, ai sensi dell'art. 14-bis del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempi- stica
Per confermare l'efficacia e la sicurezza di «Comirnaty», il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire la relazione finale sullo studio clinico relativa allo studio C4591001 randomizzato, controllato verso placebo, in cieco per l'osservatore.	Dicembre 2023
Per confermare l'efficacia e la sicurezza di «Comirnaty», il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire la relazione finale sullo studio clinico relativa allo studio C4591007 randomizzato, controllato verso placebo, in cieco per l'osservatore.	Luglio 2024

Rilascio ufficiale dei lotti: in conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

22A05413

— 55 -



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tuprat».

Estratto determina n. 635/2022 del 5 settembre 2022

Medicinale: TUPRAT.

Titolare A.I.C. Sophos Biotech S.r.l.

Confezioni:

 $\,$ %250 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049830019 (in base 10);

 $\,$ %500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049830033 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049830045 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049830021(in base 10);

Composizione:

Principio attivo: abiraterone acetato

Officine di produzione

Rilascio dei lotti

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,

3056 Limassol, Cipro

Indicazioni terapeutiche:

«Tuprat» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per:

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormonosensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer; mHSPC*) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, *ADT*) in uomini adulti

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione (*metastatic castration resistant prostate cancer*; *mCRPC*) in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente

il trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Tuprat» è classificato come segue ai fini della rimborsabilità:

Confezioni:

 $\,$ %250 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049830019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa) euro 2.182,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.602,74.

 $\,$ %500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049830033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa) euro 2.037,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 3.362,56;

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa) euro 2.037,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 3.362,56.

«250 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049830021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa) euro 2.182,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 3.602,74.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale TUPRAT (abiraterone acetato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

L'indicazione TUPRAT è indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormonosensibile (metastatic hormone sensitive prostate cancer, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, ADT) in uomini adulti non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale. La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tuprat» (abiraterone acetato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, urologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei









medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05280

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bupropione Zentiva».

Estratto determina n. 641/2022 del 5 settembre 2022

Medicinale: BUPROPIONE ZENTIVA

Titolare A.I.C. Zentiva Italia S.r.l.

Confezioni:

«300 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049922026 (in base 10);

«300 mg compresse a rilascio modificato» 30x1 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049922053 (in base 10);

«300 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 049922014 (in base 10);

 $\begin{tabular}{ll} \label{tab:compresse} \begin{tabular}{ll} \label{tab:compresse} \begin{tabular}{ll} \label{tab:compresse} \begin{tabular}{ll} \begin{tabular}{l$

 $\,$ «300 compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 049922040 (in base 10).

Composizione:

Principio attivo: bupropione cloridrato

Officine di produzione

Produttore del principio attivo biologico

laboratori Fundació Dau

c/c, 12-14 Pol. Ind.

Zona Franca, Barcellona

08040, Spagna

Indicazioni terapeutiche:

Bupropione Zentiva è indicato per il trattamento degli episodi di depressione maggiore

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Bupropione Zentiva» è classificato come segue ai fini della rimborsabilità:

Confezioni:

 $\,$ %300 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 049922026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 16,81

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 31,54;

«300 mg compresse a rilascio modificato» 30x1 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049922053 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex-factory (IVA esclusa) euro 16,81;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 31,54.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bupropione Zentiva» (bupropione cloridrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita bezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bupropione Zentiva» (bupropione cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05281

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adalat Crono».

Estratto determina n. 613/2022 del 5 settembre 2022

Medicinale: ADALAT OROS 30 mg, comprimidos de liberación prolongada, 28 comprimidos, importazione parallela dal Belgio, con numero di autorizzazione 59538 (cod. nat. 730053-3), intestato a Bayer









Hispania, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 - Sant Joan Despi (Barcelona) - 08970 - España e prodotto da «Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee - Leverkusen - 51368 - Germania, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore:

New Pharmashop S.r.l. - Cis di Nola Isola 1, Torre 1, Int. 120 - 80035 - Nola (Na).

Confezione:

ADALAT CRONO «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse - A.I.C. n. 049740018 (base 10) 1HFYZL (base 32);

Forma farmaceutica: compressa a rilascio modificato.

Composizione:

principio attivo: nifedipina.

Eccipienti:

polietilene ossido;

ipromellosa;

magnesio stearato;

sodio cloruro;

ferro ossido rosso (E172);

cellulosa acetato;

macrogol;

idrossipropilcellulosa (E-463);

titanio diossido (E-171);

glicole propilenico (E-1520);

ossido di ferro nero (E-172).

Condizioni particolari di conservazione

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e il relativo riferimento sul confezionamento secondario:

come conservare «Adalat Crono»:

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. La nifedipina è sensibile alla luce, pertanto le compresse non devono essere rotte e si raccomanda di conservare la compressa protetta nel blister fino al momento dell'assunzione.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. - via Ettore Strobino n. 55/57 - 59100 - Prato, Italia;

De Salute S.r.l. - via Antonio Biasini n. 26 - 26015 - Soresina (CR).

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 - Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Adalat Crono» «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse - A.I.C. n. 049740018 (base 10) 1HFYZL (base 32;

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 4,22;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,97.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Adalat Crono» (nifedipina), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Adalat Crono» «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse, A.I.C. n. 049740018 (base 10) 1HFYZL (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare dingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

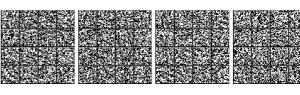
La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05282



CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali e sui Libretti smart

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto che, a partire dal 20 settembre 2022, la Cassa depositi e prestiti Società per azioni (CDP S.p.a.), ha in emissione una nuova serie di buoni fruttiferi postali denominati «Buono Rinnova», contraddistinta con la sigla «TF206A220920».

Si informa altresì che la CDP S.p.a. rende disponibile - a partire dal 20 settembre 2022 e fino al 26 ottobre 2022 - una nuova offerta *supersmart «Premium* 270 giorni» della durata di duecentosettanta giorni ad un tasso di interesse nominale annuo lordo pari al 2,00% - destinata ai titolari del Libretto *smart* - che consente di accantonare sul Libretto *smart*, in tutto o in parte, le somme che possano considerarsi nuova liquidità rispetto ai saldi contabili riportati dal Libretto *smart* e dai conti correnti postali/libretti di risparmio postale recanti la medesima intestazione o cointestazione del Libretto *smart*, rilevati alla data del 15 settembre 2022.

CDP S.p.a. si riserva la facoltà di interrompere la suddetta offerta in qualsiasi momento, senza pregiudizio per le offerte e gli accantonamenti già attivati e dandone adeguata comunicazione alla clientela.

Le somme depositate sul Libretto *smart* che non formano oggetto di accantonamento, sono remunerate al tasso d'interesse *pro tempore* vigente (il «Tasso Base», ad oggi pari allo 0,001%).

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito www. poste.it - nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it - sono a disposizione il foglio informativo del buono rinnova ed il foglio informativo del Libretto *smart* contenenti le informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dei suddetti prodotti.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet: www.poste.it e www.cdp.it

22A05305

MINISTERO DELL'INTERNO

Secondo riparto delle risorse, per l'anno 2022, del Fondo per il ristoro ai comuni dell'imposta di soggiorno e di altri analoghi contributi, a saldo dei minori incassi nei primi due trimestri del 2022.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale - contenuto «I DECRE-TI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, dell'8 set-

tembre 2022, con i relativi allegati A e B, recante: «Secondo riparto delle risorse, per l'anno 2022, del Fondo per il ristoro ai comuni dell'imposta di soggiorno e di altri analoghi contributi, a saldo dei minori incassi nei primi due trimestri del 2022», previsto dall'art. 12, comma 1, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, e dall'art. 27, comma 1, del decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34.

22A05290

MINISTERO DELLA SALUTE

Aggiornamento del registro nazionale dei soggetti che hanno conseguito l'attestato di micologo

Si comunica che con decreto dirigenziale dell'11 giugno 2022, a firma del segretario generale dott. Giovanni Leonardi, è stato aggiornato il Registro nazionale dei soggetti che hanno conseguito l'attestato di micologo, in applicazione dell'art. 5, comma 4, del decreto 29 novembre 1996, n. 686.

Per la consultazione si rinvia al portale del Ministero della salute al seguente indirizzo: http://www.salute.gov.it

https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1177&area=sicurezzaAlimentare&menu=funghi.

22A05303

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Determinazione delle tariffe per le attività di verifica dei requisiti da valutare per l'iscrizione delle varietà vegetali nei registri nazionali delle specie agrarie e ortive, le pertinenti prove di campo e le modalità di versamento al bilancio dello Stato, per la successiva riassegnazione.

Il decreto ministeriale 18 luglio 2022, protocollo interno n. 327475 del 22 luglio 2022, recante la determinazione delle tariffe per le attività di verifica dei requisiti da valutare per l'iscrizione delle varietà vegetali nei registri nazionali delle specie agrarie e ortive, le pertinenti prove di campo e le modalità di versamento al bilancio dello Stato, per la successiva riassegnazione, in applicazione dell'art. 82, comma 3, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, è stato pubblicato sul sito *internet* del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, alla pagina web https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/18530 e sul sito internet del Servizio fitosanitario nazionale alla pagina web https://www.protezionedellepiante.it/dm-18-luglio-2022-tariffe-per-le-attivita-di-verifica-dei-requisiti-per-liscrizione-del-le-specie-agrarie-e-ortive .

22A05304

Margherita Cardona Albini, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2022-GU1-220) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.







€ 1,00